



## INSTRUÇÕES DE USO - EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL

### INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O Equipamento de infusão gravitacional parenteral é indicado para uso na administração de soluções e/ou medicamentos por via parenteral. Pode ser acoplado a escalpes, torneiras, cateteres, sondas ou outros dispositivos médico-hospitalares, desde que estes obedeçam aos aspectos dimensionais estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 594-1: 2003 - Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos. Parte 1: Requisitos gerais.

O Equipamento de infusão gravitacional apresenta-se em duas versões:

- Equipamento Macrogotas: Calibrado para 20 gotas/ minuto.
- Equipamento Microgotas: Calibrado para 60 gotas/ minuto.

### MODO DE USO DO PRODUTO

- A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas na Nota Técnica Nº01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA, recomenda: Higienizar as mãos antes e após este procedimento;
- Verificar se a embalagem primária do produto está íntegra, intacta e se o produto está dentro de sua validade garantida; caso haja qualquer desvio desta natureza, descartar o produto em local apropriado de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Apenas abrir a embalagem primária do produto em local adequado e em condições assépticas de manipulação;
- Usar técnica asséptica para abertura da embalagem, preparo e manipulação do produto de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Abrir a embalagem e retirar o Equipamento de infusão gravitacional;
- Retirar o protetor da ponta perfurante e introduzi-la na ampola ou frasco de soro com o orifício de encaixe (ampola) voltado para cima;
- Fechar o regulador de fluxo e posicionar o conjunto equipamento-ampola/frasco no suporte;
- Antes de conectar o “Equipamento de Infusão Gravitacional” junto ao dispositivo de acesso do paciente, primeiramente preencher o priming do “Equipamento de infusão Gravitacional” para

#### INFUSÃO HOSPITALAR

Av.:Deputado Luís Eduardo Magalhães,Km 523,S/Nº - Bairro Subaé  
Feira de Santana - BA - Brasil - CEP 44079-002

Tel.:+55 75 3626-7521 - E-mail:infusao@infusaohospitalar.com.br | qualidade@infusaohospitalar.com.br

completa eliminação do ar de seu interior, devendo ser seguidas as orientações contidas no protocolo da instituição e em conformidade com a legislação em vigor;

- Retirar o protetor do conector luer macho na extremidade inferior do equipo nos modelos de protetores sem filtro hidrófobo;
- Nos modelos dos Equipos de infusão Gravitacional que possuem protetores com filtro hidrófobo apenas retirar o protetor com filtro após a realização do priming.
- Abrir o regulador de fluxo (clamp + rolete) e deixar a solução percorrer toda a extensão do equipo para retirada do ar existente;
- Fechar o regulador de fluxo;
- Após o preenchimento do priming, o Equipo de Infusão Gravitacional poderá ser conectado ao dispositivo de Acesso Venoso do paciente.
- Conectar o conector Luer Slip Macho do Equipo de Infusão Gravitacional, introduzindo-o no conector fêmea do dispositivo de acesso do paciente. No modelo com conector macho Luer Lock Rotativo (reversível), girar a luva rotativa no sentido horário para fixar a conexão; no modelo que com conector Luer Lock, girar o conector macho no sentido horário para fixar a conexão;
- Regular o fluxo conforme prescrição médica, ajustando o dispositivo o Regulador de fluxo para o controle da infusão.
- Proceder com a troca do Equipo de Infusão Gravitacional de acordo com as normas específicas da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor, sempre observando os tipos de fluidos que serão infundidos;
- Após o uso, descartar os produtos e embalagens usados em recipiente apropriado para esta finalidade, seguindo as normas do protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor.
- Nos modelos de Equipos de infusão Gravitacional que contenham o “Injetor Lateral” a Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas em: "Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde - ANVISA - 2º edição de 2017, recomenda: Antes de qualquer acesso ou manipulação no Injetor Lateral, realizar sua desinfecção, usando gaze estéril embebida em álcool 70% (ou outro produto especificadamente destinado a este propósito), com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos, deixar secar o álcool completamente e naturalmente, observando o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;

- Nos modelos de Equipos de infusão Gravitacional que contenham o “Injetor Lateral Valvulado (Válvula Needle-Free Y Valvulado)” não utilizar agulhas e/ ou cânulas metálicas ou de qualquer outro tipo para acessar o mesmo; o uso de tais produtos danificará sua válvula de silicone grau médico e conseqüentemente o produto em seu uso e finalidade, obrigando seu descarte; Para administrar soluções e/ou medicamentos através do injetor lateral valvulado, utilizar uma seringa SEM AGULHA ou outro dispositivo com conector macho, introduzindo-o firmemente na válvula do injetor lateral valvulado e injetar a medicação; Concluída a aplicação, desconectar a seringa ou outro dispositivo.
- Nos modelos de Equipos de infusão Gravitacional que contenham o “Injetor Lateral com membrana autocicatrizante” utilizar seringas providas de agulhas hipodérmicas e/ ou cânulas para administrar soluções e/ou medicamentos através do injetor lateral plataforma; Perfurar a membrana autocicatrizante com agulha hipodérmica e injetar a medicação; Concluída a aplicação, retirar a agulha da membrana autocicatrizante.
- O Equipo de infusão Gravitacional é compatível com conexões padrão Luer de acordo com NBR ABNT/ISO 594:2003 (parte 1 e 2);
- O Equipo de Infusão Gravitacional é isento de metais, portanto compatível em uso em ressonância magnética;
- O Equipo de Infusão Gravitacional em sua composição é livre de BPA (Bisfenol A), DEHP (Di 2-etilhexil-ftalato), e Látex.
- O Injetor Lateral Valvulado do Equipo de Infusão Gravitacional em sua composição é livre de PVC (Policloreto de Vinila).

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

- Conservar o produto em local limpo, fresco e seco, à temperatura ambiente (+10°C a +40°C)
- Umidade Relativa: 30% a 85%
- Empilhamento máximo de 10 (dez) caixas
- Não submeter a impactos as caixas contendo os produtos pois pode danificá-los;



## INSTRUÇÕES DE USO - EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL

- A Infusão mantém procedimentos para manuseio, armazenamento, embalagem e expedição de produtos finais a fim de assegurar que as atividades relacionadas sejam executadas de forma a evitar danos ou deterioração do produto.
- Devem ser transportados em veículos seguros e apropriados, de modo a garantir a inviolabilidade e a integridade das embalagens.

### CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Usar técnica asséptica para abertura da embalagem, preparo e manipulação do produto de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- A Infusão Hospitalar em conformidade com as orientações contidas na Nota Técnica Nº01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA, recomenda: Higienizar as mãos antes e após este procedimento;
- Fazer uma inspeção visual no produto antes de utilizá-lo;
- Nunca utilizar o produto com a embalagem violada e/ou validade vencida: antes de utilizar o produto, verificar se a embalagem está íntegra, intacta e se o produto está dentro de sua validade garantida, caso haja qualquer desvio desta natureza, descartar o produto em local apropriado de acordo com o protocolo da Instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Os Equipos são fornecidos estéreis e, portanto, se as embalagens estiverem danificadas, rasgadas ou perfuradas, devem ser considerados não estéreis e os produtos devem ser descartados;
- Apenas abrir a embalagem primária do produto em local adequado, em condições assépticas de manipulação e somente no momento do uso.
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- A perfuração do tubo pode provocar embolia gasosa;
- Conservar em local fresco, seco e protegido da incidência direta da luz solar;
- Descartar imediatamente após o uso;
- **PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR;**
- Não reutilizar o produto, produto de uso único.

#### INFUSÃO HOSPITALAR

Av.:Deputado Luís Eduardo Magalhães,Km 523,S/Nº - Bairro Subaé  
Feira de Santana - BA - Brasil - CEP 44079-002

Tel.:+55 75 3626-7521 - E-mail:infusao@infusaohospitalar.com.br | qualidade@infusaohospitalar.com.br



## INSTRUÇÕES DE USO - EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL

- Não é permitida sua reesterilização sob nenhuma hipótese.
- Conservar em local seco e arejado de forma a manter sua integridade.
- Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade;
- Evitar adaptações inadequadas e/ou improvisos no uso do produto;
- **Não utilizar o Equipo de Infusão Gravitacional Parenteral para administração de produtos sanguíneos e componentes sanguíneos;**
- **Não utilizar o Equipo de Infusão Gravitacional Parenteral para administração de medicamentos e soluções fotossensíveis;**
- Não há evidência de complicações provocadas pelo uso do produto, desde que seja garantido a sua integridade e que seja utilizado de acordo com Modo de uso do produto.

### INFORMAÇÕES GERAIS

- **Produto Isento de DEHP, BPA, LÁTEX e METAIS;**
- Prazo de validade: 05 anos;
- Método de esterilização: Gás óxido de etileno;
- Embalado em Papel Grau Cirúrgico e Filme Termoplástico
- Nº Notificação ANVISA: 81516739009
- Nº Certificado INMETRO: NCC 23.09811

#### **REFERÊNCIA NORMATIVA:**

- **ABNT NBR ISO 8536-4: 2011** - Equipamentos de infusão para uso médico - Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade.