



INSTRUÇÕES DE USO - EQUIPO BURETA DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O Equipo Bureta de infusão gravitacional é indicado para uso na administração de medicamentos e/ou soluções por via parenteral em que há necessidade de administração de medicamentos e/ou soluções com um controle mais rigoroso de medição e gotejamento. Através do uso da câmara graduada, o Equipo Bureta permite que a diluição e infusão de medicamentos e/ou soluções sejam mais precisas. 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.

O Equipo Bureta de infusão gravitacional apresenta-se em duas versões:

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

A Câmara graduada do Equipo Bureta possibilita a infusão de volumes com maior grau de precisão. Pode apresentar-se com a graduação de 100mL e 150mL, com ou sem válvula de fechamento flutuante.

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 remover o Equipo Bureta de infusão gravitacional;
- Fechar o clamp-corta fluxo, o Regulador de fluxo (Clamp + Rolete) e o Filtro de ar;

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

- Retirar o protetor da ponta perfurante e introduzi-la na ampola ou frasco de soro com o orifício de encaixe (ampola) voltado para cima;
- Posicionar o conjunto Equipo bureta-ampola/frasco no suporte;
- Antes de conectar o Equipo Bureta junto ao dispositivo de acesso venoso do paciente, primeiramente preencher o priming do Equipo Bureta para completa eliminação do ar de seu interior.
- Para realização do preenchimento priming, folgar o protetor do conector luer macho na extremidade inferior do Equipo Bureta nos modelos com protetores sem filtro hidrófobo; Nos modelos dos Equipos Bureta que possuem protetores com filtro hidrófobo não é necessário folgar o protetor.

OBS.: Apenas retirar definitivamente o protetor do conector Luer macho do Equipo Bureta após a realização do preenchimento do priming e no momento de conectá-lo ao dispositivo de acesso ao paciente.

- Abrir a tampa do filtro de ar e o clamp-corta fluxo para preencher a câmara graduada até o volume desejado;
- Ajustar a quantidade de solução aplicando uma leve pressão na câmara de gotejamento até enchê-la pela metade.
- Abrir o regulador de fluxo (clamp + rolete) e deixar a solução percorrer toda a extensão do Equipo Bureta para retirada total do ar existente;
- Fechar o regulador de fluxo e certificar-se da segurança das conexões e da completa expulsão de ar do sistema de infusão para evitar os riscos de embolia gasosa.
- Após o preenchimento do priming, abrir o clamp corta-fluxo e preencher a câmara graduada com o volume prescrito de solução para administração e/ou diluição. Devem ser seguidas as orientações contidas no protocolo da instituição e em conformidade com a legislação em vigor;
- Fechar o clamp corta fluxo novamente.
- Caso seja necessário, adicione o medicamento prescrito à câmara graduada através do ponto de injeção superior convencional (Membrana Auto Cicatrizante) ou valvulado (Conector valvulado – Válvula needle free valvulado).

OBS.: 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 (Valvulado ou com Membrana auto cicatrizante) e ponto de injeção superior convencional (Membrana Auto

Cicatrizante) ou conector valvulado (Válvula need-free valvulado), 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;

Obs.: Nos modelos de Equipos Bureta de infusão Gravitacional que contenham o “Injetor Lateral Valvulado (Válvula Needle-Free Y Valvulado)” e “Válvula need-free valvulado (Conetor 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.

Obs.: Nos modelos de Equipos Bureta de infusão Gravitacional que contenham o “Injetor Lateral com membrana autocicatrizante” e Ponto de injeção superior com membrana auto cicatrizante, 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.

- Equipo Bureta de Infusão Gravitacional poderá ser conectado ao dispositivo de acesso do paciente;
- Conectar o conector Luer Slip Macho do Equipo Bureta 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 Regulador de fluxo para o controle da infusão.
- Nos modelos que contenham a válvula de fechamento flutuante, a mesma estará localizada na câmara graduada com o objetivo de evitar a entrada de ar ao término da solução contida na câmara graduada.
- Proceder com a troca do Equipo Bureta 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;



INSTRUÇÕES DE USO - EQUIPO BURETA DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL

- 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.

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;
- 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;

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 BURETA DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL

- Os Equipos Bureta 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.
- 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 Bureta de Infusão Gravitacional para administração de produtos sanguíneos e componentes sanguíneos;**
- **Não utilizar o Equipo Bureta de Infusão Gravitacional 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: 81516739008
- Nº Certificado INMETRO: NCC 22.09599

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 BURETA DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL

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.
- **ABNT NBR ISO 8536-5:2012** (Equipamento de infusão para uso médico - Parte 5: Equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade).

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