



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

INSTRUÇÕES DE USO

TORNEIRA DE 3 VIAS SOLIDOR[®]

(Nome técnico: *Torneira* – Código de identificação: 2501611)



Fabricante: Bio Med Health Care Products PVT.LTD.

Endereço: 30, DLF Industrial Estate – I, Faridabad, Haryana – 121003 – Índia.

Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767 – Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval

CEP: 06.422-120 – Barueri/SP

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Telefone: (11) 4789-5878

Fax: (11) 4789-3307

E-mail: www.lamedid.com.br

SAC: 0800-6658007 (ligação gratuita de Segunda á Sexta exceto feriados: 08:00 ás 12:00 - 13:00 ás 17:00) - qualidade@lamedid.com.br

As instruções de uso podem ser consultadas em meio eletrônico através do site: www.lamedid.com.br.

Responsável Técnico: Luciana J.Lanzillo

Autarquia profissional: Farmacêutico - CRF/SP nº 41067

Cadastramento ANVISA nº: 10237589008

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril
Uso único – Destruir após o uso
Proibido Reprocessar

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:

Informação gráfica do produto:



Torneira de 3 vias SOLIDOR® em sua embalagem primária.

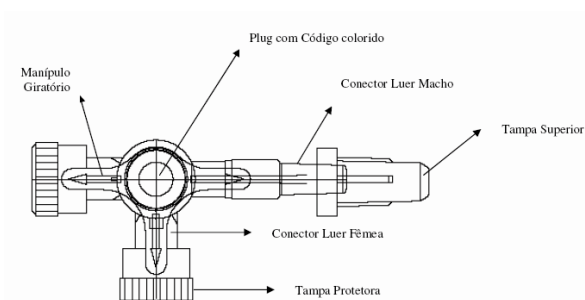
Fundamentos de funcionamento:

A **Torneira de 3 vias SOLIDOR®** é constituída de Polipropileno Policarbonato e Polietileno. É um produto destinado à administração de drogas ou soluções intravenosas intermitentes ou de uso contínuo.

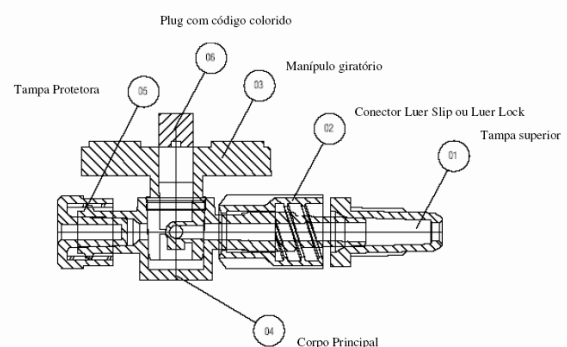
A **Torneira de 3 vias SOLIDOR®** é acondicionada individualmente em sua embalagem blister plástico, de fácil abertura, que garante a esterilidade do produto quando não violada, sendo este dispositivo composto de manípulo, base ou corpo, tampa protetora e conector 6% luer, com encaixe slip ou luer lock.

O Produto é de Uso único e após a sua utilização deverá ser descartado. Este produto encontra-se conforme os requisitos básicos da Diretriz de Produtos Hospitalares 93/42/EEC.

Especificações e características técnicas do produto:



Modelo Luer Slip



Modelo Luer Lock

Conteúdo / composição:

1. Tampa Superior: constituída de Polipropileno. Protege o conector luer slip ou luer lock.
2. Conector Luer Slip ou Conector Luer Lock: constituído de Policarbonato. Conecta a torneira ao sistema de administração dos fluidos.
3. Manípulo Giratório: confeccionado em Polietileno, responsável por estabelecer o fluxo do fluido utilizado, diminuindo ou aumentando.
4. Corpo Principal: constituído de Policarbonato e é por onde o fluido transita.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

5. Tampa Protetora: composta de Polietileno, pode interromper a saída do fluido ou proteger os conectores.
6. Plug com Código Colorido: constituído de Polipropileno azul e vermelho, serve para determinar as direções dos fluidos diferenciando nas cores azul e vermelho.

Modelos comerciais do produto:

1. Modelo Luer Lock
2. Modelo Luer Slip

Os modelos diferem de acordo com a forma de conexão. Os conectores apresentam-se na forma Luer Lock (conexão com rosca) ou na forma Luer Slip (conexão de encaixe) e ambos com padrão conectividade 6% luer.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

A **Torneira de 3 vias SOLIDOR[®]** é um dispositivo destinado à administração de drogas ou soluções intravenosas intermitentes. Permite com segurança o fluxo simultâneo ou interrupção de qualquer uma das vias.

Instruções para uso correto do produto:

1. Certifique-se de que a embalagem está intacta e que o produto não apresenta nenhuma deformidade, trinca ou alteração visível;
2. Abra o produto com todos os cuidados de assepsia;
3. Remova a torneira de 3 vias SOLIDOR[®] da embalagem estéril;
4. Conecte a uma ou duas vias de infusão intravenosa na porta necessária;
5. Remova o protetor do conector e mantenha na posição vertical;
6. Abra os grampos na linha de infusão intravenosa e desloque o ar completamente, rodando o manípulo para posição de aberto;
7. Rode o manípulo para a posição de fechado;
8. Conecte no dispositivo de punção e segure o manípulo;
9. Rode o manípulo para a posição de aberto e ajuste o fluxo do sistema de infusão.

Importante: Este produto é incompatível com medicamentos viscosos, solução parenteral (NPP), produtos que contenham lipídios em sua composição, sangue e hemoderivados.

Esse dispositivo é fabricado com encaixe conectividade 6% luer, de acordo com a norma ISO 594-1 e 594-2. Para dispositivos de encaixe slip, verifique se o mesmo está bem encaixado, para que não se soltem. Este procedimento deve ser realizado cuidadosamente, para que não haja quebra ou trinca no dispositivo.

Assegurar o encaixe correto na via de acesso ao cateter ou jelco, certificando-se que o mesmo esteja perfeitamente encaixado. Para um encaixe perfeito, no modelo luer lock, segure firmemente o dispositivo com uma das mãos e com a outra gire a base do cateter no sentido horário, até o final na rosca. Verifique se não houve “giro em falso”, que pode resultar em desencaixe do dispositivo, perda do acesso ou vazamento de medicação.

A fixação deve ser perfeita, entre os dispositivos, bem como no acesso do paciente, evitando assim que o mesmo possa se deslocar, se soltar e por consequência promover a perda do acesso e o vazamento da medicação.

Evite que conjunto de dispositivos que estiverem encaixados possam sofrer torções para que não se soltem. Para um melhor desempenho de resistência no encaixe dos dispositivos, sugerimos que os equipos utilizados, possuam encaixe padrão 6% luer lock (com rosca).



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO, BEM COMO INFORMAÇÕES SOBRE O TRANSPORTE.

- Produto de Uso Único. Destruir após o uso.
- Proibido Reprocessar.
- Produto Estéril. Não pirogênico. Atóxico.
- Esterilizado por óxido de etileno (ETO).
- O produto só deverá ser utilizado se a embalagem estiver totalmente íntegra e dentro do prazo de validade inserido no rótulo do produto.
- Cuidado ao remover o produto da embalagem, pois poderá causar algum dano ao produto. Abra a embalagem no local indicado.
- O produto é destinado aos profissionais da área médico-hospitalar e que estejam familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam este tipo de produto.
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.
- Utilizar o produto de acordo com as instruções de uso.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto;
- É importante que se proceda com uma checagem visual do estado da embalagem do produto, bem como do próprio produto antes de sua utilização, pois poderá ter ocorrido algum acidente no transporte e/ou manuseio incorreto. Utilizar apenas os dispositivos que estiverem com a embalagem lacrada e íntegra e que não apresentem nenhuma alteração perceptível visualmente.
- Manipular o produto com cuidado, para que não ocorra trinca e ou rachadura no momento do encaixe dos dispositivos.

Quando houver necessidade de infusão com pressão, utilizar somente modelo luer lock

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz. Temperaturas e umidade excessiva podem danificar o produto.

Transporte:

Transportar o produto em ambiente seco e fresco e ausente de poeira de forma a evitar qualquer dano ou alteração na embalagem e esterilidade.

Descarte:

Descartar o produto imediatamente após o uso, em recipientes apropriados para materiais contaminados, identificados, conforme as especificações das normas ABNT NBR nº. 13.853/97, NBR 9259/97 e os procedimentos de gerenciamento de resíduos em saúde do estabelecimento.

Contra-indicações:

- O produto não é recomendado a pacientes com hipersensibilidade a algum dos materiais utilizados;
- Não pode ser utilizado para administração de substâncias oleosas ou que contenham lipídios em sua composição;
- Não pode ser utilizado para administração de fluidos muito viscosos;
- Não pode ser utilizado em transfusão sanguínea ou hemoderivados;
- Não pode ser utilizado para administração de contraste;
- Não pode ser utilizado para infusão de quimioterápicos do câncer;
- Não pode ser utilizado para infusão em bombas;
- Não é indicado acoplar uma torneira na outra (sequencial).



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

Prazo de validade:

Quando armazenado, transportado e manipulado de forma correta, como recomendada pelo fabricante o produto terá validade de 05 anos a partir da data de fabricação.

Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

Seguindo as instruções de uso do produto não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

O produto é isento de látex (*látex free*)

4. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

As Torneiras são disponibilizadas em embalagem esterilizada, descartável e individual de PVC na parte anterior e papel grau médico na parte posterior. Também está disponível para comercialização, caixas contendo 50 unidades.

A **Torneira de 3 vias SOLIDOR®** são acondicionadas individualmente em suas embalagens originais. Impressão do interior e do exterior das caixas com padrão de qualidade.



Embalagem Primária



Modelo Luer Slip / Luer Lock

Especificações das embalagens:

Primária: Cada unidade é embalada com papel grau cirúrgico e filme de PVC ou outro tipo de filme plástico.

Secundária: Cada caixa contém 50 peças e possui as dimensões 16.8 x 13.6 x 15cm.

atóxico, apirogênico se a embalagem não estiver danificada.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda
Endereço: Avenida Gupê, nº 10767- Galpão
20, Bloco IV - Jardim Belval
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel: (11) 4789-5878 **Fax** (11) 4789-3307

Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa, Lamedid Comércio e Serviços Ltda., em cumprimento ao artigo n.º 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078. Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.