



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.  
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão 20, Bloco IV - Jardim  
Belval- Barueri – SP – CEP 06422-120  
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307  
SAC: 0800 6658007  
qualidade@lamedid.com.br

# INSTRUÇÃO DE USO

# EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL

# SOLIDOR®

(2501320 – Equipo)

Registro ANVISA n.º: 10237580079

Cod. Barras embalagem individual: 7898947667836

## ➤ 1. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O **EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** é um sistema para administração (infusão) somente por gravidade, de soluções de uso médico-hospitalar de uso único, esterilizado por exposição ao gás óxido de etileno.

O sistema estéril é um dispositivo médico utilizado para a introdução parenteral de fluidos no corpo humano, sendo um importante coadjuvante na terapêutica de pacientes que sofrem de algum distúrbio onde há necessidade de administrar medicações endovenosas, bem como em ocasiões cirúrgicas. É um dispositivo pelo quais os fluidos parenterais são introduzidos diretamente na corrente sanguínea. Apresenta-se na forma flexível. Pode ser utilizado de forma intermitente para processos de infusão, desde que os fluidos sejam introduzidos parenteralmente por veninputura no organismo.

### ➤ 1.1. Contra indicações

O **EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** NÃO É INDICADO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE E HEMODERIVADOS, MEDICAMENTOS FOTOSENSÍVEIS, MEDICAMENTOS QUE REAGEM COM O MATERIAL DE CONFECÇÃO DO DISPOSITIVO, LIQUIDOS VISCOSOS E EM BOMBA DE INFUSÃO.

✓ **Esterilização:** Por gás de óxido de etileno, uso único, reprocessamento e reesterilização proibidos.

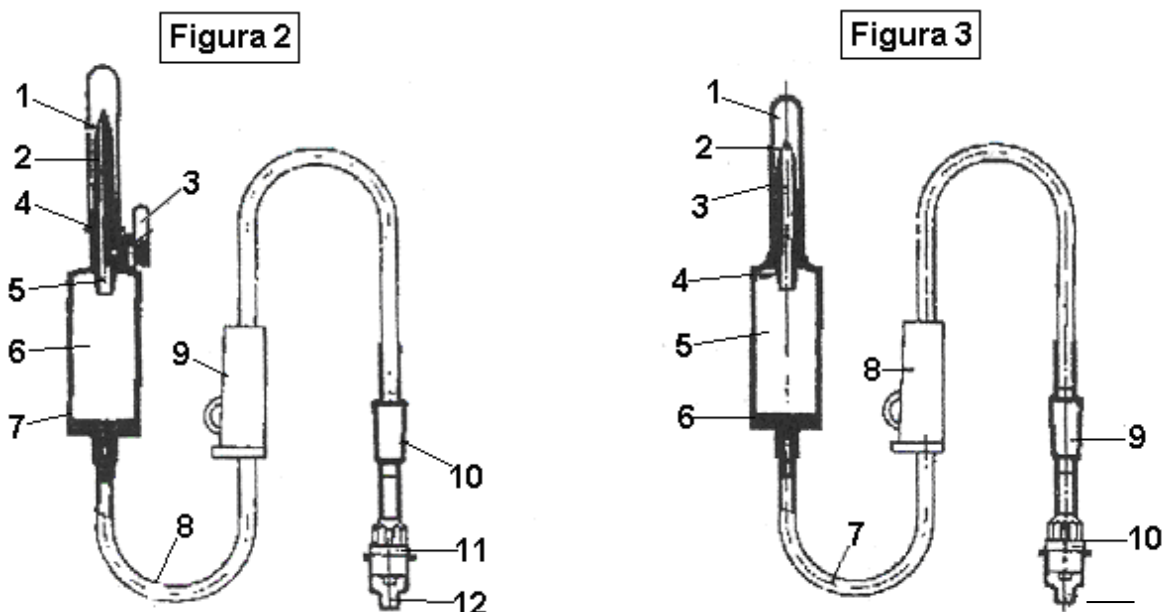
➤ **Informações gráficas, para visualização do produto:**



**I. Componentes ou acessórios destinados a integrar o produto, assim como os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados; relação dos materiais de apoio que acompanham o produto.**

O **EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** é um equipo microgotas, com entrada de ar, injetor lateral “Y”, câmara flexível de 150mL, com filtro na câmara de gotejamento, tubulação em PVC, regulador de fluxo tipo “V”, encaixe luer lock.

As figuras 2 e 3 abaixo mostram maiores detalhes do produto. A figura 2 mostra o Equipo com entrada de ar com filtro e fechamento, enquanto a figura 3 mostra o Equipo sem esse opcional.



O conjunto de infusão consiste dos componentes ilustrados nas figuras 2 e 3:

**Figura 2:**

1. Cápsula protetora do dispositivo de perfuração +\* fechamento.
2. Dispositivo de perfuração -fechamento.
3. Entrada de ar com filtro de ar e fechamento.
4. Canal de fluido.
5. Tubo de gotejamento.
6. Câmara de gotejamento.
7. Filtro de Fluido.
8. Tubos.
9. Regulador de Fluxo.
10. Sítio de injeção.
11. Encaixe macho.

**Figura 3:**

1. Cápsula protetora do dispositivo de perfuração +\* fechamento.
2. Dispositivo de perfuração – fechamento.
3. Canal de fluido.
4. Tubo de gotejamento.
5. Câmara de gotejamento.
6. Filtro de Fluido
7. Tubos.
8. Regulador de Fluxo.
9. Sítio de injeção.
10. Encaixe macho.

**I. Especificações e características técnicas do produto**

**DETALHES DOS COMPONENTES:**

- [Cápsula Protetora do dispositivo perfurante;](#)
- [Dispositivo de Perfuração-Fechamento;](#)



- [Cilindro de Medição:](#)

- ✓ Rígido no topo e parte inferior (tampas) e Flexível no corpo
- ✓ **Material:** PVC/PET
- ✓ **Transparência:** Transparente com uma faixa branca no lado de trás.
- ✓ **Comprimento Total (mm):** 18cm
- ✓ **Capacidade (mL):** 0 a 150 mL
- ✓ **Topo:**
  - ABS com um furo para o local da injeção e outro para o conjunto de filtro de entrada de ar.
  - Marca de graduação na cor azul:

- [Câmara de gotejamento:](#)

- ✓ **Material:** PVC;
- ✓ **Transparência:** transparente;
- ✓ **Comprimento total (mm):** 50mm;
- ✓ **microgotas** (60 gotas=1mL);
- ✓ **Diâmetro Externo do tubo de micro gotejamento (mm):** 0,86 a 1,1.

- [Filtro de fluido:](#)

- ✓ **Material:** HDPE, tipo disco branco;
- ✓ **Posição:** na câmara de gotejamento;
- ✓ **Dimensão:** Tamanho do poro: 15 /30 ( micras)

[Tubos de PVC:](#)

- ✓ **Material:** PVC;
- ✓ **Flexibilidade:** flexível.
- ✓ **Clareza:** transparente/ translúcido
- ✓ **Comprimento (mm):** da extremidade até o cilindro: 25cm, do cilindro até a outra extremidade :150 cm.

- [Regulador de fluxo](#) - ABS rígido, com roldana deslizante.

- [Sítio de injeção:](#)



Com membrana auto cicatrizante, isento de látex

- [encaixe Macho luer lock](#)

O material de embalagem do **EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** é constituído por:

- ✓ Papel médico Garder e papel TyVek de grau médico ( PAPALE GRAU CIRÚRGICO); impresso com nome do produto, marca, fabricante, importador, numero do registro, data de fabricação, data de validade, lote, contato, instrução, responsável técnico, observações em geral.

**ESTE PRODUTO É ISENTO DE LÁTEX – LÁTEX FREE**

## **II. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico.**

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas depois da entrega ao comprador e objetivam assegurar que os artigos permaneçam livres de contaminação ou dano antes de sua utilização no paciente. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio dos artigos. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.

### **ARMAZENAMENTO:**

Todos os componentes e produtos montados devem ser armazenados em local limpo, livre de fibras e outras matérias particuladas, preferencialmente fechadas.

O **EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** deve ser armazenado em local fresco, ventilado, seco e sem gases corrosivos. Umidade relativa não deve ser maior que 80%. Convém que não sejam expostas diretamente á luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

### **ESTOCAGEM:**

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do



piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

#### **CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM:**

O produto deve ser armazenado em local seco e fresco. Protegido do calor excessivo e da luz do sol direta. O produto pode ser apoiado em paletes desde que esteja em sua embalagem de embarque. Nunca deve ser colocado diretamente no piso.

#### **ROTAÇÃO DE ESTOQUE:**

O princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os artigos estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem. O princípio de o primeiro que expira é o primeiro que sai também pode ser adotado.

#### **CONSERVAÇÃO:**

- ✓ **ESTE PRODUTO É DE UTILIZAÇÃO ÚNICA;**
- ✓ **NUNCA DEVE SER REUTILIZADO;**
- ✓ O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso;
- ✓ Ao manipular o equipo, utilize as técnicas e instrumentais adequados;
- ✓ Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;
- ✓ Proibido reprocessar;
- ✓ Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão
- ✓ O Descarte deve ser realizado em recipiente adequado sendo esse processado de acordo com as legislações sanitárias vigentes.

#### **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA O RECEBIMENTO:**

A embalagem do **EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** deve permanecer intacta até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Se for encontrado algum dano, convém que o **EQUIPO BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** seja considerado não-estéril. Recomenda-se, então, que o mesmo seja descartado.

#### **TRANSPORTE:**



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.  
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão 20, Bloco IV - Jardim  
Belval- Barueri – SP – CEP 06422-120  
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307  
SAC: 0800 6658007  
qualidade@lamedid.com.br

Os **EQUIPOS BURETA DESCARTÁVEL SOLIDOR®** devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem.

Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;

Não transportá-lo juntamente com outros produtos que não sejam materiais médico hospitalar;

Não transportá-lo juntamente com produtos líquidos, inflamáveis ou que possam exalar cheiro ou odor;

O transporte deve estar em condições totais de higiene e limpeza.

### **III. Instruções de uso - informações e instruções para uso do produto, incluindo aquelas a serem seguidas pelos profissionais:**

Não-pirogênico, atóxico. Esterilidade garantida se a embalagem não estiver danificada.

Produto Estéril / EO. – Óxido de Etileno

#### **INSTRUÇÕES DE USO:**

1. Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização;
2. VERIFIQUE A INTEGRIDADE DO PRODUTO ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO;
3. Feche a presilha de controle;
4. Remova o protetor da ponta plástica perfurante e insira no indicado para haja escoamento da solução ( frasco sistema fechado);
5. Suspenda o frasco ( gravitacionalmente), não preencha completamente a câmara com a solução;
6. Remova o protetor da extremidade ;
7. Abra o controlador de fluxo e permita que a solução desloque inteiramente o ar ao longo do tubo e da agulha. Feche a presilha;
8. Realize uma veninputura;



9. Remova o protetor da extremidade e conecte firmemente no dispositivo da veninputura;
10. Regule o fluxo pela abertura da presilha:
  - ✓ Não utilizar para sangue ou seus derivados;
  - ✓ Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada;
  - ✓ Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas vigentes das autoridades sanitárias.

#### **IV. Advertências e Precauções:**

- ✓ Ler as instruções antes do uso;
- ✓ Este produto deve ser usado apenas por pessoal habilitado e capacitado;
- ✓ Checar previamente a integridade da embalagem e do produto antes de usar bem como a data de validade;
- ✓ O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada;
- ✓ É um produto de uso único, sendo desprezado após o uso. Produto não reciclável, limpável ou reesterilizável;
- ✓ Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- ✓ O produto deve ser armazenado em local seco e fresco. Protegido do calor excessivo e da luz do sol direta;
- ✓ O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso;
- ✓ Os equipamentos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- ✓ Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use





somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro;

- ✓ Qualquer equipo que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado, sendo o mesmo substituído por outro que esteja íntegro. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do equipo é sempre do profissional habilitado que o utiliza;
- ✓ Descarte e não use equipo fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o equipo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas vigentes das autoridades sanitárias). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade;
- ✓ Para os equipos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o equipo seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas vigentes das autoridades sanitária;
- ✓ Não reesterilize nem reutilize o equipo;
- ✓ Em hipótese alguma utilize o equipo caso o mesmo tenha sido contaminado;
- ✓ Ao manipular os equipos, utilize as técnicas e instrumentais adequados;
- ✓ Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;
- ✓ Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;
- ✓ Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto;
- ✓ Seguir detalhadamente todas as orientações de uso;
- ✓ Não utilizar para sangue ou seus derivados;
- ✓ Em hipótese alguma utilize o equipo, caso a mesmo tenha sido contaminado;
- ✓ O procedimento de colocação e retirada deve ser feito com muita atenção para evitar qualquer risco ao usuário;
- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- ✓ Descartar após uso único;
- ✓ Ao descartar o equipo usado, procurar recipientes adequados para se descarte.



- ✓ A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo. Sendo utilizado em processos de rotina em serviços de saúde.

### Informações úteis para evitar riscos decorrentes do uso do produto médico

#### Análise de risco:

POSSÍVEIS RISCOS	AÇÃO FEITA OU SUGERIDA	OBSERVAÇÕES NA ACEITAÇÃO DO RISCO
Material cru incorreto/ inferior	Todos os lotes dos materiais crus são testados a fim de assegurar as especificações requeridas	Aceitável
Utilização incorreta no paciente	Instrução de uso mencionado: "este dispositivo deve ser usado somente por profissionais habilitados".	Aceitável
Esterilização (quando aplicável)	Data de validade mencionada nos rótulos e instruções de uso do dispositivo para a verificação apropriada.	Aceitável
Uso único	Consulte à instrução de uso que informam: "PRODUTO ESTÉRIL-USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR". Para a eliminação do dispositivo usado, descartá-lo em local adequado.	Aceitável

#### Efeitos colaterais e/ou Reações Adversas

Os efeitos colaterais ou reações adversas podem advir da não aplicação dos cuidados de profissionais adequados ou da não prevenção dos fatores de risco previstos no ANEXO V da RDC185/01 e dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia previstos na RDC 56/01.

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso do produto.

➤ [Termo de Garantia Legal:](#)



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.  
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767- Galpão 20, Bloco IV - Jardim  
Belval- Barueri – SP – CEP 06422-120  
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307  
SAC: 0800 6658007  
qualidade@lamedid.com.br

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

A empresa **LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA**, em cumprimento ao artigo nº 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.
- Não utilizar o produto se o mesmo estiver com a embalagem danificada.
- Não utilizar o produto, se o mesmo apresentar alguma alteração detectável visualmente.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

**CRITICAS, SUGESTÕES, DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES OU HAVENDO QUALQUER INTERCORRÊNCIA COM O PRODUTO, UTILIZAR OS CANAIS DE ATENDIMENTO EXCLUSIVO:**



SAC: 0800 6658007



qualidade@lamedid.com.br



Tel.: 11 4789-5878



Fax: 11 47893307

**Fabricante:** Anhui Easyway Medical Supplies CO., LTD

**Endereço:** 737 East Jiansh Road , Tianchang , Anhui , China -**CEP:** 239300

**Importador:** LAMEDID COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

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

**CNPJ:** 46.568.655/0001-61

**Responsável técnico:** Luciana J.Lanzillo - CRF SP 41067

**Responsável Legal:** Ronald M. H. Hoejenbos