

Cadastro / Registro M.S.:

10369460175

Modelos cadastrados:

MODELO 4 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção, conector luer slip 6%.

MODELO 5 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção bulbo, conector luer slip 6%.

MODELO 6 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção conector em Y, conector luer slip 6%.

MODELO 10 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção tubo de latex, conector luer slip 6%.

MODELO 11 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção bulbo, conector luer lock.

MODELO 12 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, sem entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção conector em Y, conector luer lock 6%.

MODELO 16 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção tubo de latex, conector luer lock 6%.

MODELO 17 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção conector Y com membrana auto-cicatrizante, conector luer lock 6%.

MODELO 18 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção conector em Y, conector luer lock 6%.

MODELO 22 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sem sítio de injeção tubo de latex, conector luer lock 6%.

MODELO 23 - Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção bulbo, conector luer lock 6%.

MODELO 24 - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro de fluído, com entrada de ar, câmara de gotejamento flexível, regulador de fluxo Azul tipo V, sitio de injeção conector em Y, conector luer slip 6%.

EQUIPO MICRO GOTAS -Equipo microgotas, infusão por gravidade, com filtro, entrada de ar, injetor lateral Y com membrana auto-cicatrizante, conector Luer Lock 6%, cor âmbar.

EQUIPO MACRO GOTAS - Equipo macrogotas, infusão por gravidade, com filtro, entrada de ar, injetor lateral Y com membrana auto-cicatrizante, conector Luer Lock 6%, cor âmbar.

Indicação de Uso:

O EQUIPO DE INFUSÃO LAMEDID é indicado para:

- Infusão de soluções no corpo humano, através de uso gravitacional;
- Administração parenteral de fluidos, através de uso gravitacional.

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.

Instrução de uso:

1. Verifique a integridade da embalagem e do produto, e de sua data de validade antes da sua utilização.
2. Feche a presilha de controle.
3. Remova o protetor da ponta plástica perfurante e insira no indicado para que haja escoamento da solução (frasco sistema fechado).
4. Suspenda o frasco (gravitacionalmente), não preencha completamente a câmara com a solução.
5. Remova o protetor da extremidade.
6. Abra a presilha e permita que a solução desloque inteiramente o ar ao longo do tubo e da agulha. Feche a presilha.
7. Realize uma venipuntura.
8. Remova o protetor da extremidade e conecte firmemente no dispositivo da venipuntura.
9. Regule o fluxo pela abertura da presilha: destinado a liberar aproximadamente 20 gotas/ml (Adulto).
10. De acordo com a ABNT NBR ISO 8536-4:20 gotas de água destilada liberadas pelo gotejador são equivalentes a um

volume de ± 1 ml ou a massa de $\pm 0,1$ g.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- O produto deve ser armazenado em local limpo, livre de fibras e outras matérias particuladas.
- O equipo 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 à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.
- Não pisar ou apoiar peso sob as embalagens.
- Os equipos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem.
- Não transportá-lo juntamente com outros produtos que não sejam materiais médico hospitalar
- 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.
- Este produto deve ser utilizado apenas por profissional qualificado.
- Não utilizar se os protetores estiverem desconectados.

Advertência/Precaução:

- Este produto deve ser usado apenas por um profissional legalmente habilitado e qualificado.
- Checar previamente a integridade da embalagem e do produto antes de usar, assim como a data de validade.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- As orientações fornecidas 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 todos estejam familiarizados com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao artigo.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.
- Apesar de o 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 sofrido acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenha danificado e restringido 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.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar.
- Produto não reciclável, não limpável e não re-esterilizável.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.
- A utilização do dispositivo tem que ser conduzida por profissional habilitado de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado que os dispositivos não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, remodelado ou modificados. As características de desempenho dos dispositivos podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.
- Produto esterilizado por óxido de etileno.

Validade:

5 anos.

Contraindicação:

Não se aplica.

Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua Padre Damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

Fabricante:

Anhui Easyway Medical Supplies CO. LTD

Nº 8 Tianfeng Road, Yongfeng Industry Area, Tianchang Anhui province, P.R. China

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damasco,165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525