

**INSTRUÇÃO DE USO****INDICAÇÕES:**

**EQUIPO BIOSET – BIOTEC** é indicado para uso na administração de soluções por via parenteral e enteral. Pode ser acoplado a escalpes, conectores multi-vias, cateteres, sondas ou outros artigos médicos-hospitalares desde que estes obedeçam aos aspectos dimensionais estabelecidos nas normas da ABNT/ISO que se aplicam a estes produtos.

**CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:**

Os **Equipos Bioset** são fabricados a partir da transformação de resinas termoplásticas atóxicas por processo de injeção sob pressão e extrusão linear, e esterilizados a Gás Óxido de Etileno (ETO), ou Raio Gama.

Os **Equipos Bioset Macrogotas e Microgotas** são iguais no que diz respeito à composição e aplicação. A escolha do modelo deverá ser feita de acordo com a necessidade de cada paciente, pois ambos desempenham as mesmas funções sem prejuízos ao usuário, entretanto o **Equipo Microgotas** é mais utilizado quando se pretende fazer a infusão de volumes de forma mais lenta, pois a diferença entre eles está na quantidade de gotas por mL, e o **Equipo Macrogotas** é destinado a administração de soluções de grande volume e podem ser conectados a escalpes e infusores, cateteres, conector multivias, sondas e outros artigos médicos hospitalares. Os **Equipos Bioset Multivias** (1, 2 ou 4 vias) servem para distanciar ou multiplicar o acesso venoso podendo ser acoplados nos mesmos acessórios dos **Equipos Macrogotas e Microgotas**.

**A) EQUIPO MACROGOTAS**

- **PROTETOR DA PONTA PERFURANTE** – Fabricado em Polietileno atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a ponta perfurante, até que seja feita a conexão da mesma ao frasco/ampola.

- **PONTA PERFURANTE** – Fabricada em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, rígida, destinada a adaptação do equipo a qualquer frasco/ampola de soluções com facilidade e segurança. Pode ser apresentando de duas formas com ou sem entrada de ar. Gotejador calibrado para 20 gotas/ml ( $\pm 0,1$ ml).

- **FILTRO DE AR** - Filtro hidrófobo, fabricado em Polietileno atóxico, permite que o ar devidamente filtrado penetre no frasco/ampola a fim de que a solução seja escoada por gravidade para a câmara de gotejamento sem nenhum risco de contaminação. Possui 5 microns. Disponível somente para o perfurador com entrada de ar.

- **CÂMARA DE GOTEJAMENTO** - Fabricado em Poliestireno Cristal ou em Policloreto de Vinila (PVC), atóxico, transparente, coloração azul ou fotosensível. Sua transparência permite monitorar e controlar o fluxo da solução a ser administrada.
  
- **REGULADOR DE FLUXO (CLAMP e ROLETE)** - Fabricado em Poliestireno (PS), atóxico. Serve para fechamento ou abertura total da luz interna do tubo quando no ato do enchimento deste para o procedimento de infusão.
  
- **FILTRO DE FLUÍDOS (opcional)** – Fabricado em Polietileno atóxico e está firmemente acoplado no interior da câmara de gotejamento. Tem a finalidade de filtrar a solução administrada permitindo a passagem da mesma com total segurança. Possui 15 microns.
  
- **INJETOR LATERAL (opcional)** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) e Kraton, atóxico. Possui via lateral para fixação da membrana auto cicatrizante que permite múltiplas injeções de drogas, sem que haja a necessidade de efetuar novas punções. Pode conter clamp corta-fluxo.
  
- **MEMBRANA AUTO CICATRIZANTE (opcional)** – Fabricado em Composto de Borracha, atóxico. Permite múltiplas injeções de drogas.
  
- **TUBO FLEXÍVEL** – Fabricado em Policloreto de Vinila (PVC) atóxico, flexível, transparente ou coloração azul ou fotosensível. A sua flexibilidade permite uma maior facilidade dos movimentos.
  
- **CONECTOR LUER MACHO (opcional)** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector luer fêmea.
  
- **PROTETOR DO CONECTOR LUER MACHO (opcional)** - Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector luer fêmea.
  
- **CONECTOR LUER SLIP MACHO (opcional)** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector luer fêmea.
  
- **PROTETOR DO CONECTOR LUER SLIP MACHO (opcional)** - Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector luer fêmea.

- **CONECTOR ESCALONADO** – Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), atóxico, tem a finalidade de conectar-se a diversos tipos de sondas enterais.

- **PROTETOR DO CONECTOR ESCALONADO** – Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril o conector escalonado, até que seja feita a conexão do mesmo com a sonda enteral.

## **B) EQUIPO MICROGOTAS**

- **PROTETOR DA PONTA PERFURANTE** – Fabricado em Polietileno atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a ponta perfurante, até que seja feita a conexão da mesma ao frasco/ampola.

- **PONTA PERFURANTE** – Fabricada em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, rígida, destinada a adaptação do equipo a qualquer frasco/ampola de soluções com facilidade e segurança. Pode ser apresentando de duas formas com ou sem entrada de ar. Gotejador calibrado para 20 gotas/ml ( $\pm 0,1$ ml).

- **MICROGOTEJADOR** – Fabricado em Polietileno atóxico destinado a reduzir o gotejamento de macrogotas para microgotas (uma macrogotas é igual a 3 microgotas). Calibrado para 60 gotas por mL (mais ou menos 0,1 mL).

- **FILTRO DE AR** - Filtro hidrófobo, fabricado em Polietileno atóxico, permite que o ar devidamente filtrado penetre no frasco/ampola a fim de que a solução seja escoada por gravidade para a câmara de gotejamento sem nenhum risco de contaminação. Possui 5 microns. Disponível somente para o perfurador com entrada de ar.

- **CÂMARA DE GOTEJAMENTO** - Fabricado em Poliestireno Cristal ou em Policloreto de Vinila (PVC), atóxico, transparente, coloração azul ou fotosensível. Sua transparência permite monitorar e controlar o fluxo da solução a ser administrada.

- **REGULADOR DE FLUXO (CLAMP e ROLETE)** - Fabricado em Poliestireno (PS), atóxico. Serve para fechamento ou abertura total da luz interna do tubo quando no ato do enchimento deste para o procedimento de infusão.

- **FILTRO DE FLUÍDOS (opcional)**– Fabricado em Polietileno atóxico e está firmemente acoplado no interior da câmara de gotejamento. Tem a finalidade de filtrar a solução administrada permitindo a passagem da mesma com total segurança. Possui 15 microns.

- **INJETOR LATERAL (opcional)**- Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) e Kraton, atóxico. Possui via lateral para fixação da membrana auto cicatrizante que permite múltiplas injeções de drogas, sem que haja a necessidade de efetuar novas punções. Pode conter clamp corta-fluxo.

- **MEMBRANA AUTO CICATRIZANTE (opcional)** – Fabricado em Composto de Borracha, atóxico. Permite múltiplas injeções de drogas.

- **TUBO FLEXÍVEL** – Fabricado em Policloreto de Vinila (PVC) atóxico, flexível, transparente ou coloração azul ou fotosensível. A sua flexibilidade permite uma maior facilidade dos movimentos.

- **CONECTOR LUER MACHO (opcional)** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector luer fêmea.

- **PROTETOR DO CONECTOR LUER MACHO (opcional)** - Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector luer fêmea.

- **CONECTOR LUER SLIP MACHO (opcional)** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector luer fêmea.

- **PROTETOR DO CONECTOR LUER SLIP MACHO (opcional)** - Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector luer fêmea.

- **CONECTOR ESCALONADO** – Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), atóxico, tem a finalidade de conectar-se a diversos tipos de sondas enterais.

- **PROTETOR DO CONECTOR ESCALONADO** – Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril o conector escalonado, até que seja feita a conexão do mesmo com a sonda enteral.

### **C) EQUIPOS MULTIVIAS.**

#### **C1 – UMA VIA:**

- **CONECTOR LUER SLIP MACHO** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector luer fêmea.

- **PROTETOR DO CONECTOR LUER SLIP MACHO** - Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector luer fêmea. Pode, também, ser comercializado com filtro de ar Bacteriológico de 5 microns.

- **TUBO FLEXÍVEL** – Fabricado em Policloreto de Vinila (PVC) atóxico, flexível, transparente, coloração azul ou fotosensível. A sua flexibilidade permite uma maior facilidade dos movimentos.

- **CONECTOR LUER FÊMEA** – Fabricado em Acrilonitríla Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector **SLIP MACHO**.

- **TAMPA DO CONECTOR LUER FÊMEA** – Fabricado em Polietileno atóxico e tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector **LUER FÊMEA**.

- **CLAMP LINEAR** – Fabricado em Polipropileno atóxico e tem como finalidade interromper o fluxo de líquido.

#### **C2 - DUAS VIAS:**

- **CONECTOR LUER SLIP MACHO** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector luer fêmea.

- **PROTETOR DO CONECTOR LUER SLIP MACHO** - Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector luer fêmea. Pode, também, ser comercializado com filtro de ar Bacteriológico de 5 microns.

- **TUBO FLEXÍVEL** – Fabricado em Policloreto de Vinila (PVC) atóxico, flexível, transparente, coloração azul ou fotosensível. A sua flexibilidade permite uma maior facilidade dos movimentos.

- **CONECTOR LUER FÊMEA** – Fabricado em Acrilonitríla Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector **SLIP MACHO**.

- **TAMPA DO CONECTOR LUER FÊMEA** – Fabricado em Polietileno atóxico e tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector **LUER FÊMEA**.

- **CLAMP LINEAR** – Fabricado em Polipropileno atóxico e tem como finalidade interromper o fluxo de líquido.

- **CONECTOR DUAS VIAS** – Fabricado em PVC flexível atóxico. Sendo uma via proximal e duas vias distal.

#### **C3 - QUATRO VIAS:**

- **CONECTOR LUER SLIP MACHO** - Fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector luer fêmea.

- **PROTETOR DO CONECTOR LUER SLIP MACHO** - Fabricado em Polietileno, atóxico, tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector luer fêmea. Pode, também, ser comercializado com filtro de ar Bacteriológico de 5 microns.
- **TUBO FLEXÍVEL** – Fabricado em Policloreto de Vinila (PVC) atóxico, flexível, transparente ou coloração azul. A sua flexibilidade permite uma maior facilidade dos movimentos.
- **CONECTOR LUER FÊMEA** – Fabricado em Acrilonitríla Butadieno Estireno (ABS) atóxico, permite com segurança o acoplamento com qualquer tipo de dispositivo que possua conector **SLIP MACHO**.
- **TAMPA DO CONECTOR LUER FÊMEA** – Fabricado em Polietileno atóxico e tem a finalidade de manter íntegra e estéril a área de contato com o conector **LUER FÊMEA**.
- **CLAMP LINEAR** – Fabricado em Polipropileno atóxico e tem como finalidade interromper o fluxo de líquido.
- **CONECTOR QUATRO VIAS** – Fabricado em PVC flexível atóxico. Sendo uma via proximal e duas vias distal.

**C4 – ACESSÓRIOS PARA EQUIPO MULTIVIAS (opcional).**

- **DISPOSITIVO PARA ACESSO EM SISTEMA FECHADO** - fabricado em ABS, kraton e Polietileno atóxicos e tem a finalidade de manter o acesso venoso em sistema fechado.
- **CONECTOR MULTIVIAS** – fabricada em Policarbonato, ABS e Polietileno atóxicos e tem a finalidade de introduzir duas ou mais soluções no acesso venoso.
- **TAMPA COMBINADA LUER** – fabricada em Polietileno atóxico, serve para fechamento macho ou fêmea nos conectores dos equipos.
- **BURETA** - graduada 50, 100, 150 e ou 200 mL fabricada em PVC cristal atóxico e membrana cicatrizante em Kraton, escala graduada com divisão de 5 em 5 mL e subdivisão de 1 em 1 mL, serve para adicionar soluções e ou medicamentos que necessitam de controle de volume.

**APRESENTAÇÃO:**

Todos os produtos são acondicionados em embalagem primária (papel grau cirúrgico) ou (laminado termoplástico), com uma unidade e em embalagem secundária caixa de papelão com quantidades variadas a critério do mercado.

Opcional – produto acondicionado em dupla embalagem (saco plástico perfurado e papel grau cirúrgico) individualmente

**INSTRUÇÕES DE USO:**

**EQUIPO MACROGOTAS E MICROGOTAS.**

Para correta utilização do produto, seguir as instruções abaixo:

Verificar a necessidade do equipo (macrogotas ou microgotas).

Verificar a data de validade da esterilização.

Abrir assepticamente a embalagem no momento do uso.

Retirar o protetor do perfurador e conecta-lo ao frasco de solução sistema fechado.

Preencher totalmente de solução o tubo de PVC flexível, a fim de evitar espaços vazios dentro do sistema.

Retirar a tampa do conector escalonado e ou luer e conecta-lo ao sistema de acesso.

Regular o fluxo de gotejamento conforme orientação médica.

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO ESTÉRIL

**EQUIPO MULTIVIAS**

**Equipo Uma Via.**

Verificar o tamanho necessário da extensão.

Verifique a data de validade do produto.

Abrir assepticamente a embalagem.

Retirar a tampa luer fêmea para conexão da seringa e a tampa luer macho para conexão ao sistema.

Manter fechado o clamp até o momento do uso.

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO ESTÉRIL

**EQUIPO Duas e Quatro Vias.**

Verificar a escolha correta do equipo (duas ou quatro vias).

Verificar a data de validade da esterilização.

Abrir assepticamente a embalagem.

Retirar a tampa luer macho para conexão ao sistema.

Retirar a tampa luer fêmea para adaptação do equipo, seringa, conector multivias, e ou dispositivo para infusão em sistema fechado.

Manter o corta fluxo fechado até o momento do manuseio.

ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

DESTRUIR APÓS O USO

PRODUTO ESTÉRIL

#### **EQUIPO MULTIVIAS ACESSÓRIOS.**

Verificar a escolha correta do acessório.

Verificar a data de validade da esterilização.

Abrir assepticamente a embalagem.

Acoplar o acessório desejado (conector multivias, tampa combinada e ou dispositivo para acesso em sistema fechado) no equipo multivias.

**ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO**

**DESTRUIR APÓS O USO**

**PRODUTO ESTÉRIL**

#### **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Não utilizar os produtos que apresentarem suas embalagens danificadas e/ou prazo de validade do produto e da esterilização vencidos.

Qualquer irregularidade com o produto entrar em contato com o fabricante através do telefone: (11)4818-9000.

Aconselhamos o uso do produto somente por enfermeiro (a), médico ou outro profissional especializado conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto

Descartar o produto após o uso.

Abrir a embalagem, somente no momento do uso e após certificar-se de que o produto é adequado ao paciente.

**Artigo médico hospitalar DE USO ÚNICO. Não reutilizar**

#### **CUIDADOS ESPECIAIS:**

Considerar o produto potencialmente infectante após o uso, devendo ser manuseados com cuidado e descartados em recipientes adequados para não haver risco de contaminação acidental.



A incineração deve ser feita por empresas especializadas atendendo aos requisitos da **ANVISA** e às normas internacionais de gestão e preservação ambiental.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

Durante o transporte e manuseio do produto, tomar todos os cuidados, para que não ocorra danificação do produto, bem como de sua embalagem.

Conservar o produto em local limpo, fresco e seco, à temperatura ambiente

**CONTRA-INDICAÇÕES:**

Este produto não apresenta contra-indicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se o manuseio do produto seja realizado por enfermeiro (a), médico ou outro profissional especializado conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto.

**EFEITOS ADVERSOS**

Não foram constatados efeitos adversos com o uso dos produtos.

**ESTERILIZAÇÃO:** Óxido de Etileno ou Raio Gama

**VALIDADE:** 3 (três) anos a partir da data de esterilização.

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** REINALDO MIRANDA CAVAZZANI - CREA/SP. 203708/D

**FABRICADO POR:**

BIOTEC PRODUTOS PLÁSTICOS E METÁLICOS LTDA – EPP

Avenida Victor Odorico Bueno, 595 – A – Bairro Terra Preta – CEP.07600-000 – Mairiporã/SP–  
CNPJ(MF).07.204.591/0001-68 – INSC. EST.:433.097.131.111 – TEL.: (11)4818-9000 – e-  
mail:biotec@biotechospitalar.com.br – **AUT. FUNC. ANVISA/MS nº GY86613786X5**

**REGISTRO ANVISA nº.** 80330639001