



FICHA TÉCNICA

Nome do produto: Conjunto de extensão enteral Mini One®

Código: 8-1255; 8-2455; 8-1211; 8-2411

Anvisa: 81325549002

Descrição: São extensores para administração de soluções enterais não estéreis. Possui diferentes calibres proporcionando variação de uso. Possui dois modelos o modelo com porta simples (8-1211 e 8-2411) e o de porta Y (8-1255 e 8-2455), conforme tabela abaixo:

Código	Descrição	Tamanho
8-1255	CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO COM CONECTOR ÂNGULO A DIREITA, 2 PORTAS FORMA DE Y ROXA E PINÇA	12" / 30,5 CM
8-2455	CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO COM CONECTOR ÂNGULO A DIREITA, 2 PORTAS FORMA DE Y ROXA E PINÇA	24" / 60,9 CM
8-1211	CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO BOLUS COM CONECTOR RETO, PORTA ROXA E PINÇA	12" / 30,5 CM
8-2411	CONJUNTO DE ALIMENTAÇÃO BOLUS COM CONECTOR RETO, PORTA ROXA E PINÇA	24" / 60,9 CM

Composição: Termoplástico Grau médico, PVC e tinta compatível com termoplástico Grau médico.

Especificações

Dimensão: 30,5 cm e 60,9 cm.

Tamanhos: 12" e 24".

Uso: Único

Cor: Porta – roxa, Tubo - transparente, Pinça – branca e Porta distal – ocre.

Embalagem: Plástica 1 Unidade

Instrução de uso:

Indicação de uso: O Conjunto de Extensão enteral Mini One® destina-se ao uso como um conjunto de extensão para o botão de gastrostomia Mini One®, o tubo de alimentação gastrojejunal G-Jet (Porta Jejunal), dispositivos de alimentação Mic-Key® Secure-Lok® ou outros dispositivos de alimentação enteral compatíveis. O conjunto de extensão destina-se a administração de alimentação, medicações e descompressão por meio de dispositivos.

Princípio de funcionamento: Os conjuntos de alimentação Mini One consiste em conector reto, conector ângulo a direita, tubulação cateter e porta em Y ou alimentação bolus. O conector reto ou o conector ângulo a direita é inserido no intertravamento de um dispositivo de alimentação enteral compatível. A alimentação bolus ou porta em Y é então conectado a uma fonte de nutrição enteral que geralmente envolve uma seringa ou bomba de alimentação. A nutrição enteral é canalizada através do conjunto de alimentação para o dispositivo de alimentação enteral.

Os conjuntos de alimentação Mini One se conectam entre os dispositivos de alimentação enteral Mini One ou Mic-Key e seringas, conjuntos de alimentação e / ou tubos de uma bomba de alimentação. A extremidade do dispositivo com o ângulo a direita / conector reto é inserida em um intertravamento Mini One e girado 3/4 de volta no sentido horário para colocar o dispositivo no lugar. A outra extremidade do conjunto de alimentação, que contém um adaptador bolus ou Porta em Y, é então conectada a uma seringa, conjunto de alimentação ou tubulação de alimentação. Assim que o dispositivo estiver conectado nas duas extremidades, nutrição, medicamentos e descompressão podem ser canalizados para o dispositivo.

Os conjuntos de alimentação Mini One são conectados a um tubo de alimentação que é colocado no orifício do corpo (estoma). Para dispositivos entéricos de baixo perfil, uma pequena porção do conector do tubo de alimentação se estende além do intertravamento do dispositivo, tornando o dispositivo invasivo em um orifício do corpo. O fabricante recomenda trocar o dispositivo pelo menos a cada duas semanas, tornando o dispositivo para uso de curto prazo.

FICHA TÉCNICA

Os conjuntos de alimentação Mini One devem ser usados por pacientes idosos, adultos, adolescentes, crianças e bebês. O dispositivo auxilia na canalização de nutrição enteral para pacientes com uma variedade de condições médicas que causam incapacidade de manter um estado nutricional adequado.

Modo de uso: Advertência: Este dispositivo tem potencial para conexão incorreta com conectores de furo pequeno de outras aplicações de cuidados de saúde. Só use este dispositivo para conectá-lo com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.

1. Inspeção o conteúdo para ver se há algum dano. Se estiver danificado, não utilize. Obtenha outro pacote. 2. O conjunto de alimentação pode ser usado para seringa, alimentação por gravidade ou bomba, ou descompressão. 3. Verifique se a abraçadeira do conjunto de alimentação está fechada e prenda o conjunto de alimentação no botão alinhado a linha escura do conector do conjunto de alimentação com a linha escura do botão. Gire $\frac{3}{4}$ à direita (sentido horário) para travar o conjunto de alimentação no lugar. 4. Prenda a extremidade oposta do conjunto de alimentação no conector que está sendo usado. Se estiver utilizando o conector luer ou bolus, insira firmemente o conector enquanto usa uma leve rotação no conjunto de alimentação para travar no lugar. Depois de conectado, abra a pinça para permitir o fluxo.

Retirar sempre o adaptador de transição do adaptador existente após cada utilização. O adaptador de transição é reutilizável. Dependendo da utilização (frequência, ambiente, etc), pode ser necessária a substituição periódica do adaptador para obter uma funcionalidade ideal. Substituir o adaptador se existirem fugas ou fissuras.

Advertência: Só aperte com a mão. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha.

Advertência: Verifique se o dispositivo está conectado a uma porta enteral somente, NÃO a um conjunto IV (intravenoso).

Condições de Armazenamento / Transporte: Armazenar / Transportar o produto na embalagem original, em local seco e ao abrigo de luz. Não há parâmetros específicos de temperatura e umidade.

Condições de Manipulação: Para manipulação utilizar técnicas assépticas, incluindo lavagem de mãos. Descartar em local apropriado, conforme as características da contaminação do produto e conforme a legislação vigente.

Advertências / Precauções / Contraindicações:

Advertência 1: Este dispositivo tem potencial para conexão incorreta com conectores de furo pequeno de outras aplicações de cuidados de saúde. Só use este dispositivo para conectá-lo com dispositivos enterais compatíveis. Não utilize para aplicações não enterais.

Advertência 2: Só aperte com a mão. Nunca use força excessiva nem ferramenta para apertar um conector giratório. O uso incorreto pode resultar em rachadura, vazamento ou outro tipo de falha.

Advertência 3: Verifique se o dispositivo está conectado a uma porta enteral somente, NÃO a um conjunto IV (intravenoso).

OBS: Segundo o fabricante o produto não possui precauções, contraindicações ou efeitos adversos.

Prazo de validade: 3 anos com embalagem intacta. Após aberto utilizar em 30 dias.

Fabricado e distribuído por:

Medical Log Comercio e Indústria de
Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 20.541.898.0001-12

Rua das Castanheiras 200, Galpão 94 - Hortolândia - SP
CEP 13.187-065

Responsável Técnico: Aline Rocha de Andrade Oliveira
CRF/SP 54468

AFE nº: HX21888LOM68 (8.13255.4)

FM043
Versão 2.0