



Sistema de Infusão

Infusor Elastomérico Descartável Exacta Number One NDPI

A Medcorp Saúde Tecnologia Ltda, informa que as instruções de uso a seguir se aplicam a todos os modelos comerciais:

NDPI6005; NDPI6010; NDPI6015; NDPI6020; NDPI6030; NDPI6040; NDPI6050; NDPI60100; NDPI60500; NDPI60600; NDPI601000; NDPI601200; NDPI10005; NDPI10010; NDPI10015; NDPI10020; NDPI10030; NDPI10040; NDPI10050; NDPI10070; NDPI100100; NDPI100130; NDPI100500; NDPI1001000; NDPI1002000; NDPI15005; NDPI15010; NDPI15015; NDPI15020; NDPI15030; NDPI15040; NDPI15050; NDPI15070; NDPI150100; NDPI150130; NDPI150500; NDPI1501000; NDPI1502000; NDPI20010; NDPI20015; NDPI20020; NDPI20030; NDPI20040; NDPI20050; NDPI20070; NDPI20080; NDPI200100; NDPI200130; NDPI200500; NDPI2001000; NDPI2001200; NDPI2002000; NDPI2002400; NDPI2002500; NDPI2003000; NDPI2005000; NDPI27510; NDPI27515; NDPI2520; NDPI27530; NDPI27540; NDPI27550; NDPI27570; NDPI27580; NDPI275100; NDPI275130; NDPI275500; NDPI275100; NDPI2751200; NDPI2752000; NDPI2752400; NDPI2752500; NDPI2753000; NDPI2755000

INSTRUÇÕES DE USO

Indicação:
É indicado para uso por via intravenosa, intra-arterial, epidural, peridural, subcutânea e para infusão em tecidos moles e cavidades corporais para a administração contínua de quimioterapia, antibióticos e tratamento farmacológico da dor aguda e crônica no período perioperatório, pós-operatório e em terapia domiciliar.

Especificações:

Capacidade 60 ml (volume nominal) / 70 ml (volume máximo)				
Modelo	Comprimento	Taxa de Fluxo	Tempo de infusão	
		ml/h	horas	dias
NDPI6005	120cm	0,5	120	5
NDPI6010	120cm	1,0	60	2 + 12h
NDPI6015	120cm	1,5	40	1 + 16h
NDPI6020	120cm	2,0	30	1 + 6h
NDPI6030	120cm	3,0	20	
NDPI6040	120cm	4,0	15	
NDPI6050	120cm	5,0	12	
NDPI60100	120cm	10,0	6	
NDPI60500	120cm	50,0	1 + 15min.	
NDPI60600	120cm	60,0	1	
NDPI601000	120cm	100,0	36min.	
NDPI601200	120cm	120,0	30min.	
Capacidade 100 ml (volume nominal) / 110 ml (volume máximo)				
Código	Comprimento	Taxa de Fluxo	Tempo de infusão	
		ml/h	horas	dias
NDPI10005	120cm	0,5	200	8 + 8h
NDPI10010	120cm	1,0	100	4 + 4h
NDPI10015	120cm	1,5	67	2 + 19h
NDPI10020	120cm	2,0	50	2 + 2h
NDPI10030	120cm	3,0	33	1 + 9h
NDPI10040	120cm	4,0	25	1 + 1h
NDPI10050	120cm	5,0	20	
NDPI10070	120cm	7,0	14	
NDPI100100	120cm	10,0	10	
NDPI100130	120cm	13,0	8	
NDPI100500	120cm	50,0	2	
NDPI1001000	120cm	100,0	1	
NDPI1002000	120cm	200,0	30min.	
Capacidade 150 ml (volume nominal) / 170 ml (volume máximo)				
Código	Comprimento	Taxa de Fluxo	Tempo de infusão	
		ml/h	horas	dias
NDPI15005	120cm	0,5	300	12 + 12h
NDPI15010	120cm	1,0	150	6 + 6h
NDPI15015	120cm	1,5	100	4 + 4h
NDPI15020	120cm	2,0	75	3 + 3h
NDPI15030	120cm	3,0	50	2 + 2h
NDPI15040	120cm	4,0	37	1 + 13h
NDPI15050	120cm	5,0	30	1 + 6h
NDPI15070	120cm	7,0	21	
NDPI150100	120cm	10,0	15	
NDPI150130	120cm	13,0	12	
NDPI150500	120cm	50,0	3	
NDPI1501000	120cm	100,0	1,5	
NDPI1502000	120cm	200,0	45min.	
Capacidade 200 ml (volume nominal) / 220 ml (volume máximo)				
Código	Comprimento	Taxa de Fluxo	Tempo de infusão	
		ml/h	horas	dias

NDPI20010	120cm	1,0	200	8 + 8h
NDPI20015	120cm	1,5	133	5 + 13h
NDPI20020	120cm	2,0	100	4 + 4h
NDPI20030	120cm	3,0	67	2 + 19h
NDPI20040	120cm	4,0	50	2 + 2h
NDPI20050	120cm	5,0	40	1 + 16h
NDPI20070	120cm	7,0	29	1 + 5h
NDPI20080	120cm	8,0	25	1 + 1h
NDPI200100	120cm	10,0	20	
NDPI200130	120cm	13,0	15	
NDPI200500	120cm	50,0	4	
NDPI2001000	120cm	100,0	2	
NDPI2001200	120cm	120,0	1 + 40min.	
NDPI2002000	120cm	200,0	1	
NDPI2002400	120cm	240,0	50min.	
NDPI2002500	120cm	250,0	48min.	
NDPI2003000	120cm	300,0	40min.	
NDPI2005000	120cm	500,0	25min.	
Capacidade 275 ml (volume nominal) / 300 ml (volume máximo)				
Código	Comprimento	Taxa de Fluxo	Tempo de infusão	
		ml/h	horas	dias
NDPI27510	120cm	1,0	275	11 + 11h
NDPI27515	120cm	1,5	183	7 + 15h
NDPI27520	120cm	2,0	138	5 + 18h
NDPI27530	120cm	3,0	92	3 + 20h
NDPI27540	120cm	4,0	69	2 + 21h
NDPI27550	120cm	5,0	55	2 + 7h
NDPI27570	120cm	7,0	39	1 + 15h
NDPI27580	120cm	8,0	34	1 + 10h
NDPI275100	120cm	10,0	28	1 + 4h
NDPI275130	120cm	13,0	21 + 10min.	
NDPI275500	120cm	50,0	5 + 30min.	
NDPI2751000	120cm	100,0	2 + 45min.	
NDPI2751200	120cm	120,0	2 + 20min.	
NDPI2752000	120cm	200,0	1 + 25min.	
NDPI2752400	120cm	240,0	1 + 10min.	
NDPI2752500	120cm	250,0	1 + 5min.	
NDPI2753000	120cm	300,0	55min.	
NDPI2755000	120cm	500,0	35min.	

O Infusor Elastomérico Descartável Exacta Number One NDPI é composto por:

- Reservatório: câmara externa em ABS e Polietileno, e balão interno em elastômero de silicone de grau médico, biocompatível, livre de látex e livre de ftalato;
- Tubo extensor e porta de enchimento em PVC sem DEHP, e tampa em polietileno.
- Filtro de linha em membrana hidrofóbica.
- Regulador de fluxo em policarbonato e capilar de vidro.
- Grampo em PVC.

Mecanismo de Ação:

Dispositivo de uso único, apirogênico que permite infusão contínua ou intermitente de solução a uma velocidade pré-definida, constituído de um reservatório de material elástico que exerce sobre o fluido contido no mesmo, uma pressão constante, este fluido é empurrado ao longo da linha de infusão do paciente.

Instruções de Uso:

Infusor Elastomérico Descartável Exacta Number one é um dispositivo que deve ser preparado com técnicas rigorosamente assépticas:

- 1.Antes de abrir a embalagem, verifique se a taxa de fluxo que está indicada na embalagem é a mesma que você deseja usar.
- 2.Fech e o clamp da linha do tubo ao lado da válvula de enchimento. Retire a tampa luer da porta de enchimento.
- 3.Encha uma seringa estéril com o medicamento.
- 4.Conecte a seringa na porta de enchimento e injete o medicamento dentro do elastômero. Esta operação deve ser realizada com extremo cuidado para não danificar o reservatório.
- 5.Não encha acima do volume pretendido.
- 6.Depois de encher o reservatório, remova a seringa e feche a porta de enchimento com a tampa fornecida. Esta operação deve ser executada com alta cautela a fim de não danificar o reservatório.
- 7.Abra o clamp da linha de saída e a tampa do regulador de fluxo.
- 8.Aguarde até o enchimento do tubo e expulsão de todo ar.
- 9.Quando as primeiras gotas da solução começar a fluir livremente e o ar for completamente expulso, o sistema estará pronto para funcionar.
- 10.No caso do líquido a ser infundido não fluir livremente a partir do regulador de fluxo, use um prolongador e uma seringa luer lock e aspire.
- 11.Depois de iniciar o elastômero, conecte o regulador de fluxo no dispositivo de acesso na via do paciente.
- 12.Abrir o clamp.

Advertências e Precauções:

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Não encha o reservatório do dispositivo acima do volume máximo indicado na embalagem.

O produto é isento de ftalatos e látex (sem DEHP e sem látex).

Ler atentamente o folheto informativo antes de usar.

Verifique a integridade da embalagem do produto. Se tiver sido aberta ou estiver danificada, não use.

Infusor Elastomérico Descartável Exacta Number One NDPI é estéril, apirogênico e o Fabricante recomenda uso único.

Não o reutilize e nem o esterilize novamente. A reutilização pode implicar em risco de contaminação biológica.

Não segregar o produto em local úmido e deve ser mantido longe da luz direta.

Ao preparar e ao administrar o medicamento, seguir as instruções fornecidas pelo fabricante e pelo médico que prescreveu o medicamento.

Ao preparar e ao administrar medicamentos de quimioterapia antilástica, é necessário adotar os sistemas de prevenção estabelecidos para os dispositivos de proteção pessoal individual, como estabelecido nas normas em vigor.

Em caso de qualquer vazamento do infusor ou do conjunto de administração, fechar o clamp da tubagem. Substituir o infusor, se necessário.

O fluxo do Infusor Elastomérico Descartável Exacta Number One NDPI é mais rápido se o volume de enchimento for inferior ao volume nominal (< 85%).

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

STERILEEO

Prazo de Validade:
05 anos a partir da data de esterilização.

Condições de Armazenamento e Transporte:
Conservar em temperatura ambiente (15° C a 30° C). Não armazenar em temperaturas extremas.

Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 90%.

Mantener a embalagem unitária intacta.

FABRICANTE:
GAMASTECH SRL
Via Giovanni Verga, 27 - 95030 S. AGATA BATTIATI LI - Catania

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:
Medcorp Hospitalar Ltda.
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5
09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)
CNPJ N. 67.630.541/0001-74 - TEL: (011) 3849-8992
Resp. Téc. Priscila Yokota - CRF/SP - nº 31.857

NOTIFICAÇÃO ANVISA nº 10312219010

www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor
Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso sem custo adicional.

Solicitar pelo canal de atendimento:
Email: farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 – 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 00/2026