

Título:

EXTENSOR PARENTERAL EMBRAMED

Instrução de Uso

Emissão: 18/12/2020

FM02000018 Revisão 05 de 20/04/2023

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: CREMER S.A.**Endereço:** Rua Iguaçú, 363/291 - Itoupava Seca – CEP: 89030-030 – Blumenau/ SC.**CNPJ:** 82.641.325/0001-18 – **Inscrição Estadual nº:** 250.010.992**Fone:** 55 (47) 3321-8000**Fax:** 55 (47) 3321-8100**AFE:** 8.02452-1**Unidade Fabril:****Cremer S.A.****Endereço:** Av. Zezé Amaral, 108 - Jardim São José I – CEP: 37950-000

São Sebastião do Paraíso/MG

CNPJ: 82.641.325/0052-68**Fone:** (35) 3531-6267**AFE:** 8.19.335-9**Home Page:** www.viveo.com.br**ANVISA:** 80245210278

1.1 Apresentação do produto

O Extensor Parenteral Embramed é apresentado na forma estéril, por Óxido de Etileno (ETO), e embalado individualmente em embalagem Papel Grau Cirúrgico descartável, posteriormente armazenados em caixa de papelão (caixa de embarque).

Produto disponível no adulto, pediátrico e neonatal, composto por tubo extensor em Policloreto de Vinila (PVC) flexível cristal atóxico e tampa nas duas extremidades, e apresentações com luer lock reversível, controlador de fluxo e filtro distal.

Produto estéril, atóxico e apirogênico.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O Extensor Parenteral Embramed conecta o equipo ao dispositivo de acesso venoso, proporcionando conforto e liberdade de movimentação. O Extensor Parenteral com controlador de fluxo permite quantificar o volume exato de líquido que percorrerá a extensão.

1.3 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- Deve evitar fontes de ignição;
- Produto frágil.

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o armazenamento do Extensor Parenteral Embramed. Sendo assim, pode ser armazenado em ambientes sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.4 Condições de transporte

Devem-se estabelecer critérios para assegurar o transporte seguro e adequado evitando trocas, avarias, deterioração ou outros efeitos adversos nos produtos nas seguintes condições:

- Conservação e limpeza do caminhão,
- Controle de Pragas,
- Quantidades de volumes;

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o transporte do Extensor Parenteral Embramed. Sendo assim, pode ser transportado em veículos sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.5 Instruções de uso/ Bula

- O Extensor Parenteral Embramed deve ser retirado da embalagem assepticamente;
- Adaptar ao terminal do dispositivo de infusão (equipo) no conector proximal do extensor;
- No conector distal da extensão adaptar ao dispositivo venoso (scalp...);
- Na apresentação do conector luer lock, fazer primeiro a conexão giratória e depois travar com a rosca seguindo padrões técnicos com a Norma Técnica NBR 594-1 e 2/2003;
- Na apresentação do controlador de fluxo inicie o controle de fluxo girando completamente o Controlador da posição ABERTA para FECHADA então ajuste a escala para o valor desejado;
- Conecte o circuito de infusão ao dispositivo de acesso venoso.

1.6 Contraindicação de uso

- Contraindicado para medicamentos que reagem a luminosidades;
- Não pode ser utilizado para infusão em bombas;
- Contraindicado para administração de contraste.

1.7 Advertências

- Verificar se a integridade da embalagem está perfeita (não utilizar caso a embalagem de proteção e/ou rótulo estiverem danificados);
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela utilização imprópria do produto;
- Não utilizar o produto após a expiração da data de validade (indicada na etiqueta que se encontra na embalagem);
- Descartar após o uso. Proibido reprocessar.

1.8 Precauções

- Não utilize o produto antes de ler e compreender totalmente as instruções de uso;
- Abrir assepticamente a embalagem, a fim de garantir a esterilidade do produto;
- A embalagem primária deve ser aberta apenas no momento de uso do produto;
- O produto só deve ser manuseado por profissional devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do produto;
- Certificar que as conexões estão perfeitas de acordo com a Norma Técnica NBR 594-1 e 2/2003;
- Observar o empilhamento máximo indicado na caixa de papelão, manter em local seguro, longe do calor e umidade excessivos.

1.9 Validade

Válido por 3 anos.

1.10 Manipulação

O produto só deve ser manuseado por profissional devidamente qualificado e que conheça os procedimentos adequados de utilização do produto.

1.11 Descarte

Resíduos GRUPO A: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco de infecção. – Devem ser descartados conforme procedimento vigente do Hospital e/ou Distribuidor.

Consultar: RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.12 Reutilização

Descartar após o uso. Proibido reprocessar.

1.13 Esterilização

O Extensor Parenteral Embramed é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

2. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Item	Alteração
01	1	Retirada do endereço de São Paulo, alteração no método de esterilização e descrição da indicação de uso do controlador de fluxo
02	Documento	Alterações de acordo com a RDC 751.