

Título:**EXTENSOR PARENTERAL FOTOSSENSÍVEL****Instrução de Uso****Emissão: 27/04/2021**

FM02000018 Revisão 05 de 20/04/2023

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: CREMER S.A.**Endereço:** Rua Iguazu, 363/291 - Itoupava Seca – CEP: 89030-030 – Blumenau/ SC.**CNPJ:** 82.641.325/0001-18 – **Inscrição Estadual n°:** 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:** 80245210225

1.1 Apresentação do produto

O Extensor Parenteral Fotossensível é apresentado na forma estéril por Radiação Ionizante (Raio Gama/Feixe de Elétrons). O Extensor é embalado individualmente em embalagem papel grau cirúrgico descartável, e posteriormente armazenados em caixa de papelão.

Produto composto por tubo extensor em PVC Fotossensível, conexão luer para dispositivo de acesso venoso, conectores fêmea e macho e tampas nas duas extremidades. Produto estéril, atóxico e apirogênico.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O Extensor Parenteral Fotossensível conecta o equipo ao dispositivo de acesso venoso fotossensível, proporcionando conforto e liberdade de movimentação e controle de volume residual.

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 Fotossensível. 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 Fotossensível. Sendo assim, pode ser transportado em veículos sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.5 Instruções de uso/ Bula

- 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, jelco, ...);
- Na apresentação do conector luer lock, fazer primeiro a conexão giratória e depois travar com rosca seguindo padrões técnicos com a Norma Técnica NBR 594-1 e 2/2003;
- Por fim, conectar o circuito de infusão ao dispositivo de acesso venoso.

1.6 Contraindicações de uso

- Não pode ser utilizado para infusão de bombas;
- Não pode ser utilizado para administração de substância oleosa ou fluido muito viscoso;
- 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), caso ocorra violação da embalagem, informar imediatamente a empresa, para que sejam tomadas as providências cabíveis;
- O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela utilização imprópria do produto;
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada;

- Não utilizar o produto após a expiração da data de validade (indicada na etiqueta e se encontra na embalagem);
- Descartar após o uso. Proibido reprocessar.
- Abrir assepticamente a embalagem a fim de garantir a esterilidade 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;
- As condições de utilização estão asseguradas dentro do prazo de validade de 3 anos, desde que a embalagem não esteja danificada;
- Produto atóxico e apirogênico;

1.8 Precauções

- Observar o empilhamento máximo indicado na caixa de papelão, manter em temperatura ambiente, em local seguro, longe do calor e umidade excessivos;
- Ao transportar tomar as devidas precauções para que não ocorra qualquer tipo de dano à embalagem e produto, utilizar veículo fechado, protegido contra umidade e calor;
- Ao transportar verifique o empilhamento máximo indicando na caixa de papelão.

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.

O descarte do produto deve seguir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, para manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 – que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências

1.12 Reutilização

Descartar após o uso. Proibido reprocessar.

1.13 Esterilização

Extensor Parenteral Fotossensível pode ser esterilizado por Radiação Ionizante (Raio Gama/Feixe de Elétrons).

2. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Item	Alteração
01	Documento	Alterações de acordo com a RDC 751.