

Título: EXTENSOR PARENTERAL EMBRAMED

Instrução de Uso

Emissão: 18/12/2020

FM02000018 Revisão 00 de 02/12/2020

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Matriz: CREMER S.A.

Endereço: Rua Iguaçu, 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

Locais de Fabricação:

Cremer S.A.

Endereço: Via Anhanguera, Km15, CLA 15, Módulo 01, CEP: 05112-000

Parque São Domingos – São Paulo/SP

CNPJ: 82.641.325/0051-87

Fone: (11) 3475-8900

AFE: 8.19.562-2

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) 3531-6588

AFE: 8.19.335-9

Home Page: www.cremer.com.br

Farmacêutico Técnico Responsável: Andreia Maria da Rosa – CRF/SC n° 5774

Número do Certificado de Regularidade do Conselho Federal de Farmácia: 386 Regional 11

1.1 Classe de enquadramento do produto

O **Extensor Parenteral Embamed** é classificado como produto Classe I (risco baixo), conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

- **Cadastros ANVISA** – 80245210278.

1.2 Apresentação do produto

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

Produtos que utilizam os seguintes insumos: Conector Fêmea Pediátrico e Neonatal (Cloreto de polivinilo (PVC Cristal) possuem restrição à esterilização por Radiação Ionizante, e devem ser esterilizados apenas por Óxido de Etileno (ETO).

Produto disponível no adulto, pediátrico e neonatal, composto por tubo extensor em Cloreto de polivinilo (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.

1.3 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.

1.4 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.

1.5 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.

1.6 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.

1.7 Manipulação

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

1.8 Contraindicações de uso

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

1.9 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.

1.10 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.

1.10 Validade

Válido por 3 anos.

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.