

Título:

COLETOR DE SECREÇÕES BRONQUINHO

Instrução de Uso

Emissão: 31/05/2021

FM02000018 Revisão 05 de 20/04/2023

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: 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

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: 80245210209

1.1 Apresentação do produto

O Coletor de Secreções Bronquinho é apresentado na forma estéril por Óxido de Etileno (ETO), embalado individualmente em embalagem papel grau cirúrgico e posteriormente armazenado em caixas de papelão.

Frasco estéril com capacidade até 120mL.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O Coletor de Secreções Bronquinho é indicado para coletar secreções de broncoscopia e/ou endoscopia.

1.3 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Deve ser armazenado em ambiente limpo e seco, afastado da luz solar;
- Produto frágil;
- Manusear com cuidado;

1.4 Condições de transporte

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Deve ser armazenado em ambiente limpo e seco, afastado da luz solar;
- Produto frágil;
- Manusear com cuidado;

1.5 Instruções de uso/ Bula

- Conectar a extensão do frasco na sonda do paciente;
- Conectar a extensão do broncoscópico ou endoscópico na segunda via da tampa do Bronquinho;
- Iniciar a aspiração de acordo com a técnica e procedimento aplicado aos profissionais da saúde;
- Após a coleta, desconectar o aparelho de aspiração e a sonda do paciente,
- Pode-se utilizar a ponta a extensão do frasco para fechar a segunda via, formando assim, o fechamento total dos orifícios da tampa.

1.6 Contraindicações de uso

Não há contraindicações para o uso do Coletor de Secreções Bronquinho.

1.7 Advertências

- Não utilizar caso o produto esteja danificado;
- Verificar se a integridade da embalagem está perfeita (não utilizar caso a embalagem de proteção e/ou rótulo estiverem danificados);
- Não deve ser utilizado após a expiração da data de validade (indicada na etiqueta que se encontra na embalagem);
- Destruir após o uso - Produto descartável. Proibido Reprocessar.

1.8 Precauções

- Este produto só pode ser utilizado por profissionais qualificados;
- A empresa não se responsabiliza por danos causados pela utilização imprópria do produto.

1.9 Validade

Válido por 2 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

Resíduo GRUPO A: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que por suas características de maior virulência ou concentração, podem apresentar risco e infecção.

Devem ser descartados conforme procedimento 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

Destruir após o uso - Produto descartável. Proibido Reprocessar.

1.13 Esterilização

O Coletor de Secreções Bronquinho pode ser esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

2. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Item	Alteração
00	-	Criação do documento.
01	1.9	Alteração da informação de Reprocessamento
	1.11	Retirada do endereço de SP.
02	Documento	Alterações de acordo com a RDC 751.