| Título: | Coletor de Secreções Master Vaccum Estéril |
|---|---|
| **Instrução de Uso** | **Emissão:** 18/12/2020 |

*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:** 80245210214

### 1.1 Apresentação do produto

O Coletor de Secreções Master Vaccum Estéril é apresentado nas formas estéril por Óxido de Etileno (ETO). O produto é embalado em envoltório de papel grau cirúrgico de fácil abertura e descartável, posteriormente armazenado em caixas de papelão.

Dependendo do item o produto pode conter capa envolvente para não visualização do conteúdo. Alguns itens são apresentados em sacos plásticos, posteriormente embalados em envoltório papel grau cirúrgico e acondicionados em caixa de papelão

Produto composto por um Frasco Coletor (500, 1000, 2000 ou 3500mL) para armazenagem de secreções e fluidos aspirados via vácuo, tampa com rosca e anel de vedação para evitar vazamentos, sistema antirreflexo, obturadores, clamp para interrupção da aspiração, suporte para base, extensões variadas para conexão e aspiração (via vácuo e via paciente) e alça de transporte.

### 1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O Coletor de Secreções Master Vaccum Estéril é indicado para coletar secreções em aspiração cirúrgica ou vias aéreas superiores.

**1.3 Condições de armazenamento**

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em ambiente limpo e seco, afastado da luz solar;
- Produto frágil;
- Manusear com cuidado;
- O empilhamento máximo em armazenagem é de 5 a 8 caixas.

Obs: o diferencial em relação ao empilhamento é o dimensional da caixa

**1.4 Condições de transporte**

O produto deve ser transportado em ambiente limpo e seco, afastado da luz solar;

- Produto frágil;
- Manusear com cuidado;
- O empilhamento máximo em transporte é de 5 a 8 caixas.

Obs: o diferencial em elação ao empilhamento é o dimensional da caixa.

**1.5 Instruções de uso/ Bula**

- Conectar a extremidade da extensão vácuo à rede de vácuo;
- Conectar a extremidade da extensão paciente à sonda de aspiração.

**1.6 Contraindicações de uso**

Não há contraindicações para o uso do Coletor de Secreções Master Vaccum Estéril.

**1.7 Advertências**

- A empresa não se responsabiliza por danos causados pela utilização imprópria do produto.
- Não utilizar caso o produto esteja danificado;
- Não deve ser utilizado após a expiração da data de validade (indicada na etiqueta que se encontra na embalagem);

**1.8 Precauções**

- Verificar se a integridade da embalagem está perfeita (não utilizar caso a embalagem de proteção e/ou rótulo estiverem danificados);
- Destruir após o uso - Produto descartável - Proibido reprocessar;
- Este produto só pode ser utilizado por profissionais qualificados.

**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

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

Destruir após o uso - Produto descartável - Proibido reprocessar

### 1.13 Esterilização

O Coletor de Secreções Master Vaccum Estéril pode ser esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

## 2. Histórico de Revisões

| Revisão | Item | Alteração |
|---|---|---|
| 02 | 1. | Retirada do endereço de São Paulo. |
| | 1.10<br><br>1.12 | Padronização dos dizeres referente ao reprocessamento. |
| 03 | Documento | Alterações de acordo com a RDC 751. |