

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a REVERT em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico [www.revert.com.br](http://www.revert.com.br), no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com).

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

---

Dados do Fabricante:

**AFGS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**

Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130

CNPJ: 44.160.434/0001-24 – Indústria Brasileira

Web site: <http://www.revertmed.com>

Telefone: +55 11 4232-6338

Responsável Técnico:

Anderson Gomes Costa – CREA – SP 5063054271

Dados do Produto:

Nome Técnico: FRASCOS COLETORES

Nome Comercial: SISTEMA PARA DRENAGEM – KITPLASS

Matéria Prima: PVC, Polipropileno e Polietileno.

**Registro ANVISA nº 82551529003**

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 1 – Classe II

**PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

**Símbolos Utilizados**

 Manter afastado luz solar	 Manter afastado chuva	 Limite superior de temperatura	 Esterilizado óxido etileno
 Data de fabricação	 Número Lote	 Código do produto	 Não reesterilizar
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Não reutilizar	 Consultar instrução para utilização	 Validade
			 Fragil, manusear com cuidado

**Descrição do Produto**

O Sistema para Drenagem - KITPLASS de Coletores de Drenagem Pleural e Mediastinal é uma solução inovadora projetada para oferecer um gerenciamento eficaz e seguro de drenagem em procedimentos médicos relacionados ao sistema respiratório. Desenvolvido com tecnologia e atenção meticulosa aos detalhes, este sistema é uma escolha confiável para profissionais de saúde em ambientes hospitalares e clínicos.

O Sistema para Drenagem - KITPLASS é um equipamento médico-hospitalar usado nas cirurgias torácicas e ou cirurgias cardíacas e destina-se à evacuação de conteúdo líquido e ou gasoso da cavidade torácica (derrame pleural, derrame pericárdico, empiema pleural, hemotórax, pneumotórax, etc.). Eventualmente permite a irrigação com soluções estéreis, enquanto o paciente se mantém sob cuidados de terapia intensiva.

**Modelos Comerciais**

O Sistema para Drenagem - KITPLASS é composto pelos seguintes modelos:

Código	Descrição	Imagem
100.120.000	FRASCO DE DRENAGEM MEDIASTINAL E TORÁCICA TIPO BRONQUINHO 120 ml	
100.120.001	FRASCO DE DRENAGEM MEDIASTINAL E TORÁCICA BABY DREN 120 ml	
100.500.000	FRASCO DE DRENAGEM MEDIASTINAL E TORÁCICA 500 ml	
100.1000.000	FRASCO DE DRENAGEM MEDIASTINAL E TORÁCICA 1000 ml	

100.2000.000	FRASCO DE DRENAGEM MEDIASTINAL E TORÁCICA 2000 ml	
100.3000.000	FRASCO DE DRENAGEM MEDIASTINAL E TORÁCICA 3000 ml	
100.5000.000	FRASCO DE DRENAGEM MEDIASTINAL E TORÁCICA 5000 ml	

O Sistema para Drenagem - KITPLASS também é composto pelos seguintes acessórios opcionais:

Código	Descrição	Imagem
140012	TAMPA FECHADA	
140013	SUPORTE FRASCO 1000 ml	
140013	SUPORTE FRASCO 1000 ml	

### Apresentação Comercial

O Sistema para Drenagem - KITPLASS é comercializado em frascos em PVC, atóxico, rígido, isento de látex, com capacidade de 120 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml e 5000 ml, com graduação de 10 em 10 ml, possui tampa roscada para 02 vias, 03 vias, tampa cega (opcional), alça para transporte e fixação. Extensão em PVC grau médico com comprimento de 15 cm a 1,20 metro de comprimento, com *clamp* regulável, conector mola, selo d'água, possui conector universal e anel de vedação. Fornecido na condição estéril por Óxido de Etileno, em embalagem em papel grau cirúrgico e embalagem terciária em caixa de papelão. Uso único e descartável. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Nome Comercial;
- Modelo Comercial;
- Código;

- Quantidade;
- Fabricação;
- Lote;
- Material;
- Validade;
- Registro ANVISA;
- Responsável Técnico;
- Dados do Fabricante;
- Código de barra.

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS, ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.revertmed.com/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 11 4232-6338

## Indicação de Uso

O *Sistema para Drenagem - KITPLASS* é indicado nos seguintes para coleta de drenagem mediastinal, torácica e gástrica de líquidos no organismo em procedimentos cirúrgicos (Broncoscopia, Endoscopias, vias áreas e expurgo).

O Frasco Coletor de Drenagem, é utilizado por profissionais médicos em procedimentos de drenagem pós-operatório, cardiotorácica, indicado para remover Pneumotórax, líquidos (Derrame Plural e Sangue) ou pus (Empiema) a partir do espaço intratorácico.

## Modo de Uso

- Abrir assepticamente a embalagem no momento do uso;
- Escolher o tamanho adequado, conforme a necessidade do paciente e tipo de procedimento;  
Observação: O sistema é comercializado já montado com os seus componentes.
- Técnica asséptica: O médico deve usar paramentação cirúrgicas, lavar as mãos corretamente e calçar luvas estéreis;
- Antissepsia da pele;
- Colocação do campo;
- Incisão e dissecação dos tecidos;
- Colocação do Dreno;
- Fixação do Dreno;
- Curativo;
- Verificação do sistema;
- O material deve ser acoplado ao extensor por um profissional da saúde, conhecedor das técnicas deste tipo de produto;
- Anestesia local e/ou se necessário sedo-anestesia;
- Evite a aplicação de força excessiva durante a conexão do material;

- O produto é inserido de acordo com o procedimento padronizado pela equipe médica;
- Verifique o estado da embalagem e do produto antes de utilizá-lo;
- Verifique se o produto se encaixou adequadamente.

Após o término do procedimento, o material deverá ser destruído e descartado em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfurocortante e contaminado, adotado pelo hospital onde foi realizado o procedimento.

### Contra Indicação

Este produto não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se que o manuseio do produto seja realizado por enfermeiro (a), médico ou outro profissional especializado conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto.

### Efeitos e Reações Adversas

Não foram constatados efeitos adversos com o uso dos produtos.

### Descarte

Quando a necessidade de se descartar o material, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

O descarte do *Sistema para Drenagem - KITPLASS* deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Deve a Instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplicada.

### Advertência e Precauções

PRODUTO ESTERIL / PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR. / PROIBIDO REPROCESSAR

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação,
- NÃO UTILIZE o produto vencido, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- A combinação dos produtos da REVERT com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade podendo acarretar riscos de complicações técnicas.

### Rastreabilidade

A rastreabilidade do *Sistema para Drenagem - KITPLASS* é garantida através das etiquetas de rastreabilidade. Segue dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- Código do produto;
- Descrição do produto;
- Número do lote;
- Número de registro na ANVISA;
- Identificação do fabricante;
- Identificação do responsável técnico;
- Revisão Instrução de Uso;
- Nome Técnico;
- Nome Comercial.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao produto.

### **Esterilização**

O *Sistema para Drenagem - KITPLASS* é fornecido na condição estéril, através da esterilização por Óxido de Etileno (ETO). A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

### **Manipulação, Armazenamento e Transporte**

O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

Para abrir a embalagem estéril, remova a embalagem utilizando uma técnica asséptica padronizada e coloque-o no campo estéril. A seguir, com cuidado para não contaminar o conteúdo interno, deve-se entregar o material ao profissional da saúde em ambiente estéril.

O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de USO ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Não armazene o produto onde possa ficar exposto a luz direta do sol, altas temperaturas nem próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e não comprometer sua integridade / qualidade.

Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.

O produto deve ser transportado, acondicionado e armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura de +5° à +40°C e umidade relativa de +10% a +60%, e protegido contra todo o tipo sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.

O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado.

Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

### **Reclamação e Notificação**

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a REVERT. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Tocantins, 581 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09580-130.

A REVERT disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4232-6338 ou pelo e-mail [info@revertmed.com](mailto:info@revertmed.com) para notificações referentes ao produto.