

## INSTRUÇÃO DE USO - BOCAL ESPIROMETRIA NE

**1. NOME DO PRODUTO: BOCAL ESPIROMETRIA NE**

Notificação Anvisa: 81141850016

**2. DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: BOCAL PARA ESPIRÔMETRO

Matéria Prima: Papelão e Polipropileno.

Produto Estéril: ( ) Sim (X) Não

Validade: 5 anos

**USO ÚNICO.****3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O BOCAL ESPIROMETRIA NE impede contato do paciente com os equipamentos e possui fina camada plastificada no exterior, que aumenta o conforto do exame de espirometria pois evita que os lábios fiquem colados no bocal

**4. INDICAÇÃO DE USO**

O BOCAL ESPIROMETRIA NE é utilizado junto ao filtro para que o paciente não tenha contato com os equipamentos (filtro e espirômetro) durante a execução o teste de espirometria, oferecendo maior segurança, higiene e conforto aos pacientes.

**5. INSTRUÇÃO DE USO**

- Retirar o produto da embalagem;
- Conectar o bocal ao filtro;
- Proceder com o exame;
- Descartar o bocal após o uso;

**6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

MODELO	0061012	0061013	0061014	0061015	0061016	0061019	0061020
ALTURA	65 mm	70 mm	65 mm	70 mm	70 mm	65 mm	65 mm
DIÂMETRO INTERNO	24,2 mm	28,0 mm	22,0 mm	21,0 mm	26,0 mm	22,5 mm	25,1 mm
DIÂMETRO EXTERNO	26,4 mm	30,0 mm	24,0 mm	23,0 mm	28,0 mm	22,5 mm	25,1 mm
COMPOSIÇÃO	Papelão e Polipropileno	Papelão e Polipropileno	Papelão e Polipropileno	Papelão e Polipropileno	Papelão e Polipropileno	Papelão e Polipropileno	Polipropileno

## 7. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- 0061012 - BOCAL ESP NE (PAP) 65x24,2x26,4
- 0061013 - BOCAL ESP NE (PAP) 70x28,0x30,0
- 0061014 - BOCAL ESP NE (PAP) 65x22,0x24,0
- 0061015 - BOCAL ESP NE (PAP) 70x21,0x23,0
- 0061016 - BOCAL ESP NE (PAP) 70x26,0x28,0
- 0061019 - BOCAL ESP NE (PAP) 65x22,5x25,1
- 0061020 - BOCAL ESP NE (PP) 65x22,5x25,1

## 8. FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

- Embalagem primária – Polietileno (PE)
- Embalagem secundária - Caixa de papelão

## 9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Deve ser conservada e transportada em ambiente seco e fresco e ausência de poeiras, mantendo as Boas Normas de Estocagem.
- Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso.

## 10. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivo médico de uso único - Descartar após o uso - Proibido Reprocessa.
- Só deve ser manuseado por pessoal qualificado.
- Para evitar o risco de bloqueio por pequenos objetos, não abra a embalagem até momento da utilização.
- Produto deve ser disposto de acordo com o procedimento do usuário para controle de materiais restritos. Adaptadores podem requerer ajustes pelo usuário no momento da utilização.

## 11. PRECAUÇÕES

- O período de validade para o uso do dispositivo deve ser até 5 anos após a fabricação.
- Verificar integridade da embalagem, pois o funcionamento só é garantido se a embalagem estiver intacta.
- Uso individual.



**BIOPACK PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

**INSTRUÇÃO DE USO - BIOFILTRO ESPIROMETRIA**

**FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

BIOPACK PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

AV. VICTOR ODORICO BUENO, 595 - GALPÃO D.

CEP: 07.661-605 – MAIRIPORÃ – SÃO PAULO/SP

CNPJ: 11.934.368/0001-43

Resp. Téc. MURIEL DE MIRANDA MARTINHO – CREFITO/SP - 193185-F

Telefone: (11) 95050.2493

**Junho/2022**