

Circuito de Aspiração com Filtro Stilus Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210130

Nome Técnico: Tubo para vácuo de uso único



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.

STERILE EO

Produto estéril – Óxido de Etileno



Nº de Lote, data de fabricação e validade:
Verificar rotulagem do produto.



Fabricante recomenda uso único.

Indicação / Finalidade:

O Circuito de Aspiração com Filtro Stilus Bhio Supply é indicado para aspiração de gases gerados durante o uso do Aerossolizador Descartável com Bainha Bhio Supply (devidamente regularizado na ANVISA cadastro número 80381219007).

Suas partes possuem as seguintes funções:

Filtro coalescente com carvão ativado (CIA5018): filtra os gases aspirados, prevenindo que partículas líquidas entrem na bomba de vácuo;

Conector em Y em poliestireno 22MX15F (CIA5015): une as duas mangueiras ao filtro coalescente com carvão ativado;

Conector reto em poliestireno 22Fx13mm (CIA5014): faz a interligação entre a mangueira de silicone e o conector em Y;

Traqueia Ø 25mm, 22F (CIA5017): aspira gases do ambiente, que possam ter escapado do aerossolizador e deve ser posicionado próximo ao paciente;

Mangueira de silicone 3m (CIA5016): conecta ao adaptador luerlock fazendo a aspiração do CO₂ (gás carbônico), utilizado para insuflação e formação do pneumoperitônio e resíduos do aerossol aplicado no espaço intracavitário e/ou intraperitoneal;

Adaptador male Luerlock p/ mangueira (OZ00011): conecta a mangueira de silicone de 3m à torneira da bainha do aerossolizador.

Princípio de funcionamento:

O Circuito de Aspiração com filtro Bhio Supply Stilus funciona como uma linha de conexão entre o Aerossolizador Descartável com Bainha Bhio Supply e a bomba de vácuo (que gera a pressão negativa no circuito). Fazendo a aspiração dos gases e aerossóis gerados durante o uso do aerossolizador. Tendo da sua estrutura um filtro coalescente com carvão ativado que retém umidade e aerossóis aspirados junto com os gases, impedindo que esses entrem na bomba de vácuo.

Modelo:

OIACA4R - Circuito de aspiração com filtro stilus Bhio Supply.

Composição:

As matérias primas que compõem o circuito são: silicone, etileno acetato de vinila (EVA), polietileno, poliestireno, poliacetal, papel, carvão ativado, poliestireno de ultra alto peso molecular (N30-40) e aço inox AISI 303.

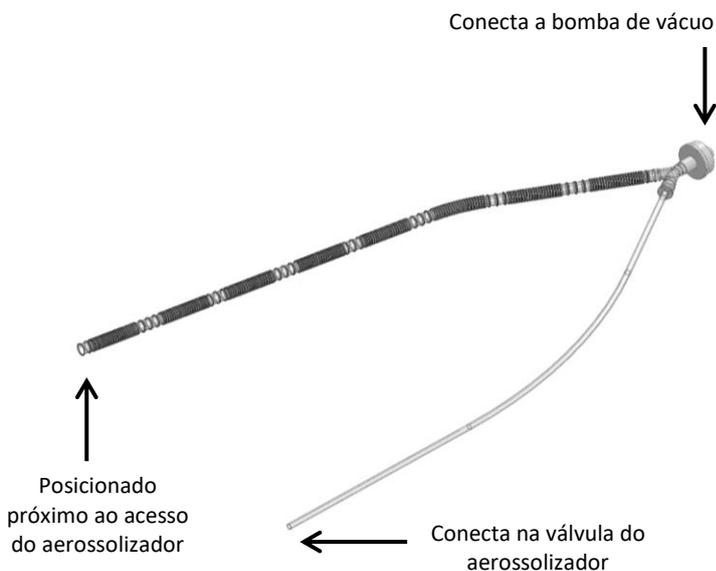


Figura: Circuito de Aspiração com Filtro Stilus Bhio Supply

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião e a metodologia de utilização varia de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

1. Avaliar se a embalagem está íntegra. **NÃO UTILIZAR PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA;**
2. Dentro do bloco cirúrgico, em ambiente estéril, abrir a embalagem do circuito;
3. Conectar o conector luerlock da mangueira de silicone a válvula de saída da bainha do aerossolizador descartável (produto vendido separadamente);
4. Posicionar a traqueia próxima ao paciente;
5. Conectar o filtro a uma bomba de vácuo;
6. Após procedimento ligar a bomba de vácuo para aspiração dos gases e eliminação do pneumoperitônio;
7. Desconectar o circuito da bainha do aerossolizador.

Após a utilização descartar o produto conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Fabricante recomenda uso único deste produto.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

1 ano.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Transporte:

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.

Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F).

Advertências e Precauções:

- Recomendado uso único;
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar o produto se a embalagem estiver avariada;
- Verificar a data de validade antes do uso. Não utilizar o produto se estiver com o prazo de validade vencido;
- O produto deve ser manipulado somente por profissionais de saúde capacitados;
- Sempre inspecionar o produto antes da utilização;
- O produto deve ser manipulado assepticamente, seguindo os procedimentos para manipulação de produto estéril;
- Após o uso, deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de resíduos potencialmente contaminados;
- Produto desenvolvido para uso com o Aerossolizador Descartável com Bainha Bhio Supply (produto vendido separadamente, notificação ANVISA número 80381219007), não deve ser utilizado para outros fins.

Contraindicações:

Não há contraindicações para o uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply, acompanhados da

descrição do defeito apresentado. Caso o produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfetado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Dados do Fabricante:

Bhio Supply Industria e Comércio de

Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Unidade Fabril:

Bhio Supply Indústria e Comércio de

Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Endereço:

Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS

- Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896