

Mandril de Intubação Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210069

Nome Técnico: Guia



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

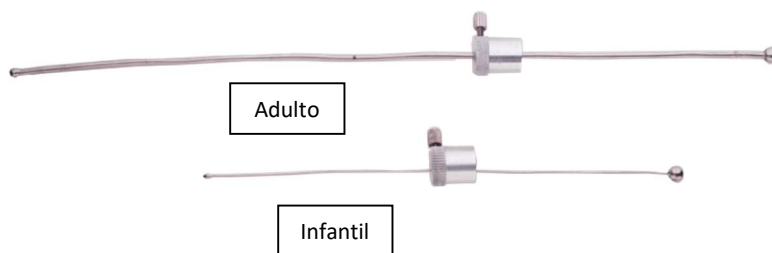
O Mandril de Intubação Bhio Supply é indicado para auxiliar na introdução da cânula endotraqueal para intubação do paciente.

Princípio de funcionamento:

O Mandril de Intubação é introduzido no canal endotraqueal juntamente com a cânula endotraqueal. Como o mandril possui haste altamente flexível, ele guia o médico pela cavidade oral e pela traqueia até correto posicionamento da cânula endotraqueal. Após correto posicionamento, o Mandril é retirado e a cânula endotraqueal fica na traqueia para intubação. A esfera na extremidade distal evita traumas na mucosa durante a passagem do mandril. O botão permite ao médico fazer o ajuste fino do comprimento e fixar o tubo endotraqueal.

Especificações / Composição:

Descrição	Composição
Haste	Latão recozido niquelado
Botão regulador	Alumínio 6061
Esfera	Latão niquelado
Parafuso	Latão niquelado



Modelos:

OHA2203; OHA225M; OHA227W; OHA2201; OHA227Y; OHA227N; CHAC002; CHAC006; CHAC009; CHAC000; CHAC008; CHAC007; CHAC001; CHA6000; CHA6015.

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
 - Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;

- O Mandril pode provocar infecção cruzada de paciente para paciente, portanto, os procedimentos de desinfecção/esterilização devem ser seguidos;
- Não utilize óleo, graxa ou qualquer substância baseada em hidrocarbonetos em nenhuma parte do Mandril;
- O produto deve ser utilizado somente por profissionais treinados para o procedimento de intubação.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

1. O Mandril deve ser limpo e esterilizado antes do uso;
2. Realizar a inspeção do mandril após recebimento e antes da utilização;
3. Introduzir totalmente o mandril dentro da sonda endotraqueal;
4. Se necessário, ajustar o botão na posição de uso encaixando-o na parte superior do tubo através do parafuso regulador (procedimento opcional);
5. Dobrar o tubo para obter a curvatura desejada conforme a anatomia do paciente;
6. Introduzir no canal endotraqueal, e na medida em que for introduzido, a haste se molda à curvatura necessária até a posição determinada pelo profissional;
7. Retirar o mandril do tubo endotraqueal;
8. Realizar o procedimento de limpeza e desinfecção.

ATENÇÃO: Todo produto fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.

Processamento:

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;

Etapa 2: Desmontar todas as partes desmontáveis e lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir as partes em solução com detergente neutro ou detergente enzimático. Importante verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do produto. Se a imersão for feita em uma cuba ultrassônica, essa deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou esponjas para auxiliar na remoção das sujidades;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água destilada ou filtrada para a lavagem do produto;

Etapa 5: Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

Esterilização:

A esterilização deve ser feita por calor úmido em autoclave.

1. Embalar o produto para esterilização em autoclave conforme procedimento da unidade;
2. O ciclo sugerido é 15min a 121°C.
3. Não colocar as peças sem embalagem adequada dentro da câmara;
4. Não encostar as peças na parede da câmara;
5. Não colocar peças em cima das outras;

ATENÇÃO: A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).

Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e validação em dia, pois variações podem implicar na contaminação da câmara ou condensação do vapor ocasionando manchas.



A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.

Cuidados:

- Não utilizar produtos químicos corrosivos para limpeza;
- Não utilizar produtos abrasivos como palha de aço;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.

Armazenamento / Transporte:

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.

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

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

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

Fabricante legal:

Bhio Supply Indústria 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: 73.297.509/0001-11

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