

Sistema de Infusão Intraperitoneal Wendymed

Registro ANVISA Nº: 80381210090

Nome Técnico: Sistema de Infusão



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



Produto estéril.



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



Reprocessamento proibido.

Indicação de uso / Finalidade:

O Sistema de Infusão Intraperitoneal Wendymed é indicado para armazenamento, condicionamento térmico e administração intraperitoneal de soluções. O produto pode ser utilizado em procedimentos do tipo complementação operatória após procedimento citoreduzidor, em diálise peritoneal e em outros tipos de aplicação intraperitoneal, desde que respeitando as características técnicas do produto.

Princípio de funcionamento:

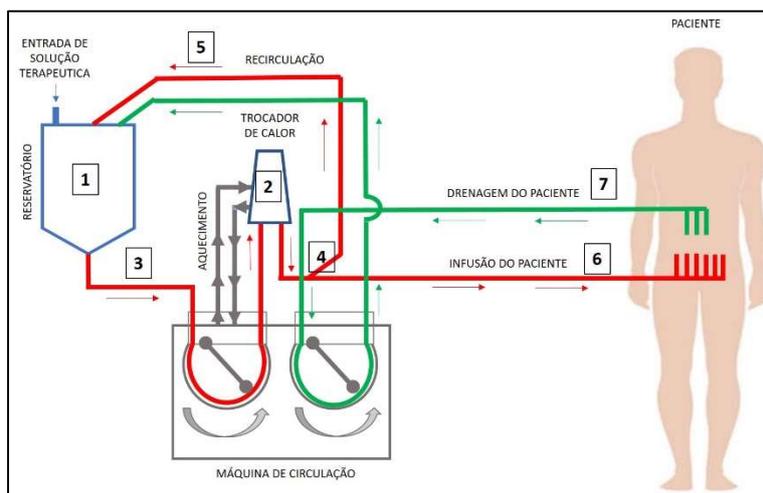
O Sistema de Infusão Intraperitoneal Wendymed é composto por um reservatório para armazenamento de solução com filtro, um trocador de calor de alta performance e por drenos multiperfurados para infusão e drenagem, interligados por tubos e conectores. O produto deve ser utilizado em conjunto com máquinas de infusão (especificação técnica no item Modo de Uso do produto) que promove a infusão e drenagem das soluções de forma ativa. Desta forma o Sistema de Infusão Intraperitoneal Wendymed realiza o condicionamento térmico de soluções para administração intraperitoneal (devido ao trocador de calor), armazenamento e filtragem desta solução (devido ao reservatório com filtro) e infusão da solução e posterior drenagem da mesma por meio dos drenos multiperfurados e tubos que levam a solução de volta ao reservatório.

Especificamente:

1. O trocador de calor funciona como uma serpentina. Ele recebe água aquecida do equipamento e transfere o calor para a solução terapêutica através do princípio de difusão de calor. A necessidade do trocador de calor no sistema é para que a solução terapêutica a ser infundida no paciente esteja em temperatura ideal, controlada pelo médico, evitando o risco de hipotermia ou hipertermia.
2. O reservatório com filtro visa impedir que pequenos coágulos ou pedaços de tecido possam voltar à cavidade peritoneal. Isso porque o sistema de infusão objeto deste cadastro é um sistema fechado de circulação de solução terapêutica via intraperitoneal. Desta forma ocorre tanto a infusão como a drenagem da solução terapêutica que circula no sistema e pode voltar à cavidade peritoneal. Toda a solução que é drenada do paciente vai para o reservatório onde passa primeiro pelo filtro antes de retornar ao sistema e voltar ao paciente.

Especificações / Composição:

As matérias primas utilizadas no Sistema de Infusão Intraperitoneal Wendymed são: resina de policarbonato, resina de poliamida, resina de polipropileno, PVC atóxico flexível, poliacetal, aço inox e silicone.



Item	Descrição
1	Reservatório de infusão
2	Trocador de calor
3	Mangueira de saída do reservatório
4	Conexão em Y da mangueira do trocador de calor
5	Mangueira do trocador de calor
6	Circuito de Infusão
7	Circuito de drenagem

Modelos:

OMICIABO; OMICIACO; CM18000; CM18001; CMI8002; CMI1000.

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:

- Abrir a embalagem em condições assépticas;
 - Sempre ter um produto sobressalente disponível;
 - Antes do uso verificar se a embalagem está íntegra. Não utilizar se a embalagem estiver avariada.
- a. Colocar o Reservatório (CMI8001 ou CMI8002) e o Trocador de Calor (CMIS00) no suporte apropriado, certificando-se de que estão fixados adequadamente;
 - b. Conectar a Mangueira de Saída do Reservatório (CMIS001) na conexão inferior do reservatório. Passando-a no rolete da máquina de infusão, observando o sentido de fluxo correto (reservatório → trocador de calor), conectar a outra extremidade da mangueira no trocador de calor;
 - c. A mangueira do trocador de calor possui um y, conectar uma das extremidades do Y na entrada superior da tampa do reservatório;
 - d. Fechar o clamp da Mangueira de Saída do Trocador de Calor que vai ao paciente;
 - e. Colocar a solução a ser administrada no reservatório;
 - f. Ligar a máquina para circulação e aquecimento do líquido;
 - g. Manter o sistema fechado aguardando os tubos do paciente;

- h. O médico deve posicionar o Circuito de Infusão (CMIS001) na cavidade peritoneal do paciente e entregar a outra extremidade ao auxiliar;
- i. A extremidade distal ao paciente do Circuito de Infusão (CMIS001) deve ser conectada ao Y da Mangueira do Trocador de Calor;
- j. O médico deve posicionar o Circuito de Drenagem (CMIS003) na cavidade peritoneal do paciente;
- k. O Circuito de Drenagem (CMIS003) deve ser passar pelo segundo rolete da máquina de infusão, observado o sentido correto (paciente → reservatório), e a extremidade distal ao paciente deve ser conectada na entrada superior do reservatório indicada como retorno;
- l. Abrir o clamp da Mangueira de Saída do Trocador de Calor que vai ao paciente;
- m. Fechar o clamp da Mangueira de Saída do Trocador de calor que retorna ao reservatório;
- n. Ajustar os parâmetros de infusão conforme critério médico;
- o. Após o uso descartar todos os componentes de acordo com o procedimento do hospital para descarte de resíduos de saúde contaminados.



Atenção: Não ultrapassar 55°C de temperatura e 40 psi de pressão.



Reprocessamento proibido!

Compatibilidade:

O Sistema de Infusão Intraperitoneal Wendymed foi desenvolvido para uso na Máquina de Circulação Extracorpórea Modelo CMX 002 do fabricante Comex Industria e Comércio Ltda, registro ANVISA 80017820027.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

2 anos.

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.



**ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.
Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F)**

Advertências e Precauções:

- Produto de uso único. Proibido reprocessar;
- 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 da 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;
- A escolha da solução e procedimento de uso do produto são de responsabilidade do médico;
- Evitar a aplicação de força excessiva nos conectores luerlock e demais conexões do produto sob risco de ocasionar trincas e quebras no conector;
- Não utilizar esse produto com temperatura acima de 55°C de temperatura e pressão acima de 40 psi;
- Realizar e revisar todas as conexões antes de colocar a solução no reservatório.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem 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

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 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