

Sistema de Contenção para Ventilação e Oxigenoterapia Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210116

Nome Técnico: Capa protetora



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



Fabricante recomenda uso único.

Indicação de uso / Finalidade:

O Sistema de Contenção para Ventilação e Oxigenoterapia Bhio Supply é um acessório para realização de ventilação não invasiva (VNI), oxigenioterapia de alto fluxo e ventilação mecânica em pacientes com infecções respiratórias altamente transmissíveis, como por exemplo COVID-19, MERS, SARS, H1N1 entre outras. É indicado no isolamento de pacientes durante sessões de terapia ventilatória não invasiva, oxigenioterapia de alto fluxo e ventilação mecânica, durante a internação hospitalar, na fase de transmissão da doença. O objetivo de sua utilização é reter a dispersão de partículas virais no ambiente hospitalar dispensando a necessidade de leito

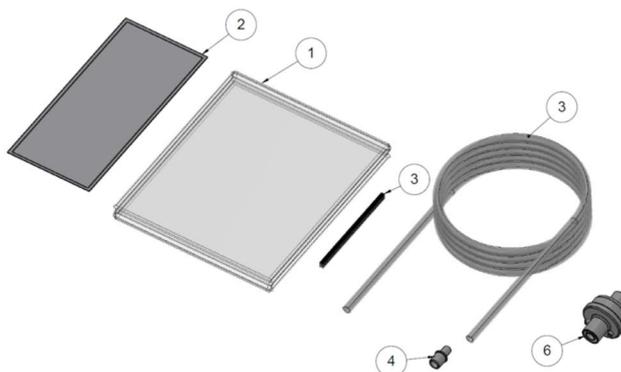
hospitalar isolado, com fluxo de ar laminar e pressão negativa. O seu uso permite a realização de VNI e oxigenioterapia de alto fluxo com segurança, evitando a emissão de aerossóis com potencial infectante para os profissionais de saúde e demais pacientes hospitalizados. O sistema deve ser utilizado em conjunto com o Suporte para Capa Flexível Bhio Supply (Cadastro ANVISA 80381210114).

Princípio de funcionamento:

O funcionamento do Sistema de Contenção para Ventilação e Oxigenoterapia Bhio Supply baseia-se em dois mecanismos de segurança: (1) a criação de uma barreira física entre o paciente e o ambiente e (2) a filtragem do ar potencialmente contaminado. A barreira física é feita pela Capa Flexível (0MCC2AA0 ou CMC5001). Ela é uma capa transparente de polietileno com 0,072mm de espessura que quando colocada sobre o Suporte para Capa Flexível (produto vendido separadamente) no leito hospitalar forma um ambiente de contenção para o paciente. A filtração do ar do interior do espaço criado pela Capa Flexível é realizada pelo Filtro Bacteriano Viral (CMC8003) conectado ao Tubo Translucido de Silicone (CIA5021). A aspiração pode ser feita pela rede de vácuo do hospital ou por bomba de aspiração de gases. Desta forma, os aerossóis das vias aéreas liberados pelo paciente ficam contido dentro da Capa Plástica. O ar potencialmente contaminado no interior da capa é filtrado, com a retenção de partículas virais, antes de ser devolvido ao ambiente hospitalar. Desta forma ocorre uma diminuição da dispersão das partículas virais, potencialmente infecciosas, no ambiente hospitalar.

Especificações / Composição:

O sistema de contenção tem as seguintes apresentações comerciais:



| 0MCC5AA0 – Sistema de Contenção para Ventilação e Oxigenoterapia Bhio Supply | | | |
|---|-------------------------------------|---|------------|
| Item | Código | Descrição | QTD |
| 1 | 0MCC2AA0 | CAPA FLEXÍVEL BHIO SUPPLY 4M x 5M | 1 pç |
| 2 | CMC5000 | FILME ADESIVO 30 X15 cm | 4 pç |
| 3 | CMC8002 | ELÁSTICO PARA CAPA PLASTICA | 1 pç |
| 4 | CIA5021 | TUBO 11,50 X 8,00 MM SILICONE TRANSLÚCIDO | 3,5m |
| 5 | CIA5014 | CONECTOR RETO EM POLIESTIRENO 22FX13MM | 1 pç |
| 6 | CMC8003 | FILTRO BACTERIANO VIRAL | 1 pç |
| 0MCC6AA0 - Sistema de Contenção para Ventilação e Oxigenoterapia com Acessos Bhio Supply | | | |
| 1 | 0MCC3AA0 | CAPA FLEXÍVEL BHIO SUPPLY 3m x 3m | 1 pç |
| 2 | CMC5000 | FILME ADESIVO 30 X15 cm | 4 pç |
| 3 | CMC8002 | ELÁSTICO PARA CAPA PLASTICA | 1 pç |
| 4 | CIA5021 | TUBO 11,50 X 8,00 MM SILICONE TRANSLÚCIDO | 3,5m |
| 5 | CIA5014 | CONECTOR RETO EM POLIESTIRENO 22FX13MM | 1 pç |
| 6 | CMC8003 | FILTRO BACTERIANO VIRAL | 1 pç |
| Acessório (vendidos separadamente) | | | |
| Código | Descrição | | |
| CIA5023 | TUBO CORRUGADO PVC 22F | | |
| 0HC1116 | CONECTOR Y LISO 22M X 15F | | |
| 0HC0707 | CONECTOR RETO 22M X 15F / 22M X 15F | | |
| CMC8001 | PLACA PARA FIXAÇÃO | | |
| CIA5024 | VELCRO PARA FECHAMENTO DE ACESSO | | |

Modelos:

0MCC5AA0; 0MCC2AA0; CMC8002; CIA5021; CIA5014; CMC8003; 0MCC6AA0; CMC5001; CMC5000; CMC8002; CIA5021; CIA5014; CMC8003.

Modo de Uso:

As decisões de procedimentos médicos e metodologias para contenção de pacientes com infecções respiratórias são de responsabilidade do médico.

O modo de uso proposto nessa instrução de uso baseia-se na metodologia utilizada para avaliação da efetividade do sistema. Variações no modo de uso não foram avaliadas.

O uso do Sistema de Contenção para Ventilação e Oxigenoterapia Bhio Supply não substitui o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e não dispensa os protocolos padronizados para tratamento de pacientes com doenças respiratórias contagiosas.

Montagem do sistema:

1. Após a instalação do Suporte para Capa Flexível Bhio Supply (produto vendido separadamente). O filtro bacteriano viral deve ser conectado a mangueira de silicone e posicionado na haste superior do suporte, próximo ao rosto do paciente;
2. O tubo de silicone deve descer pela lateral do leito para ser conectado à rede de vácuo do hospital ou à um aspirador de gases. Para uso na rede de gases deve ser utilizado um vacuômetro para controle do fluxo de aspiração;
3. Colocar a capa flexível por cima do suporte cobrindo todo leito do paciente;
4. Realizar a fixação da capa embaixo do leito com o elástico;
5. Verificar se todas as pontas da capa estão presas adequadamente com o elástico;
6. Iniciar a aspiração através da rede de vácuo ou do aspirador de gases;

7. Para utilização em Ventilação Não Invasiva (VNI) a máscara, já conectada ao circuito, deve ser colocada no paciente antes da colocação da capa flexível. O equipamento de VNI deve estar desligado durante toda montagem do sistema. Somente após a conferência da fixação da capa e do funcionamento do sistema de aspiração o equipamento de VNI deve ser ligado;

8. Caso seja necessário acessar o paciente, devem ser realizados acessos na capa, através de cortes na mesma. Os acessos devem ser pequenos, apenas para que o profissional de saúde introduza os braços para dentro do sistema. O profissional de saúde, ao inserir os braços pela abertura na capa, precisa estar usando EPI. Sugere-se que ao inserir os braços, o acesso na capa seja ocluído com fita passada no sentido da circunferência dos braços, unindo o avental do profissional à capa. Após o uso, os acessos devem ser fechados com filme adesivo que acompanha o kit.

Troca do sistema de contenção:

1. A efetividade da estanqueidade do sistema foi avaliada durante 6h de uso. Por isso, sugere-se a troca do sistema a cada 6 horas. Tempos de usos superiores à 6h não foram avaliados.
2. Quando estiver sendo usada, o aparelho de Ventilação Não Invasiva precisa ser desligado antes da troca da capa.
3. Aumentar o fluxo de aspiração para o fluxo máximo durante 5 minutos;
4. Soltar o elástico de fixação embaixo da cama;
5. Puxar a capa plástica delicadamente a partir do seu centro superior evitando tocar na parte interna. Ir enrolando sempre pela parte externa, deixando a parte interna para dentro;
6. Descartar todo sistema de contenção em lixo contaminado conforme regras do serviço de saúde;
7. O suporte para capa é reutilizável e vendido separadamente. Quando a capa for trocada e o paciente continuar com o mesmo suporte, deve ser feita desinfecção com álcool 70%. Antes do uso em outro paciente, o suporte deve ser limpo e esterilizado pela Central de Materiais e Esterilização (CME). Seguir instruções de uso do Suporte para Capa Flexível Bhio Supply.

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:

Produto não necessita de esterilização antes do uso. Após utilização realizar o descarte.

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:

- Recomendado uso único;
- Não utilizar outros tipos de capa plástica com o produto. A validação do sistema foi feita com a capa flexível desenvolvida especificamente para esse uso;
- Não realizar substituições dos componentes do sistema por produtos que não façam parte do sistema;

- Não se apoiar na capa flexível durante o uso;
- Não colocar peso ou objetos sobre a capa flexível durante o uso;
- O uso do Sistema de Contenção para Ventilação e Oxigenoterapia Bhio Supply não substitui o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e não dispensa os protocolos padronizados para tratamento de pacientes com doenças respiratórias contagiosas;
- As decisões de procedimentos médicos e metodologias para contenção de pacientes com infecções respiratórias são de responsabilidade do médico;
- Após o uso, deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de resíduos potencialmente contaminados.

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