

Evacuador de Bexiga Estéril Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210141

Nome Técnico: Evacuador de Bexiga



Antes do uso, deve-se ler atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto estéril.



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



Fabricante recomenda uso único.

Indicação de uso / Finalidade:

O Evacuador de Bexiga Estéril Bhio Supply é indicado para utilização em cirurgias de próstata e bexiga, bem como para realizar o processo de irrigação e aspiração de tecidos, coágulos de sangue ou cálculos na bexiga.

Princípio de funcionamento:

O evacuador de bexiga utiliza o princípio de sucção manual para aspirar sedimentos durante procedimentos minimamente invasivos do trato urinário baixo.

Especificações / Composição:

O Evacuador de Bexiga Bhio Supply é fabricado em PVC, polipropileno e silicone e composto por:

- Frasco de polipropileno transparente
- Tubo de silicone com adaptador em PVC
- Tampa em PVC

Produto livre de látex.

Embalagem:

O Evacuador de Bexiga Estéril Bhio Supply é fornecido estéril em embalagem contendo 1 unidade. A embalagem primária do produto é Pouch Tyvek. A embalagem secundária é uma caixa em papel Triplex 350g.

Modelos:

0MSE1AA0.

Modo de Uso:

O Evacuador de Bexiga Bhio Supply é utilizado para procedimentos urológicos. Este produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Avaliar se a embalagem do produto está íntegra. NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA;
2. Dentro do bloco cirúrgico, em ambiente estéril, abrir a embalagem primária;

3. O evacuador deverá ser conectado à camisa externa do ressectoscópio, por um tubo de silicone que acompanha o produto.
4. Apertar o corpo do evacuador para empurrar o líquido da irrigação para a bexiga e uretra,
5. Descomprimir o corpo do evacuador, para gerar uma pressão negativa e assim realizar a aspiração dos fragmentos;
6. Repetir esse processo quantas vezes for necessário;
7. Após o uso remover o tubo de silicone e fechar a entrada do evacuador com a tampa que acompanha o produto;
8. Realizar o descarte do evacuador conforme regulamento do serviço de saúde para produtos potencialmente contaminados;



Fabricante recomenda o uso único deste produto!

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

3 anos.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos para saúde, 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 luz e temperaturas elevadas.

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

Advertências e Precauções:

- Leia atentamente todas as instruções de uso e rotulagem do produto. O produto só deve ser aplicado para o uso pretendido e de acordo com estas instruções;
- 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 e 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;
- Não permitir que o produto entre em contato com qualquer instrumento eletrificado;
- Toda a equipe médica é responsável por usar a técnica apropriada e decidir sobre a indicação de uso deste dispositivo com base em sua própria experiência, treinamento e opinião médica. O médico deve ser treinado e habilitado para a realização desse tipo de cirurgia.

Contraindicações:

Não há contra-indicações para o uso do produto em procedimentos urológicos.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, quando utilizados no período de validade da sua esterilização. Caso surja algum problema no uso ou manuseio, entrar em contato com nosso departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor imediatamente. Os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor, devidamente limpos e desinfetados. Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi submetido a manuseio inadequado.

e-mail: sac@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

Unidades Fabris:

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 SAC: +55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

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 SAC: +55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896