

Reservatórios de Silicone Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381219003

Nome Técnico: Reservatórios

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

STERILE EO Produto fornecido estéril (Óxido de etileno - ETO)
Validade: 3 anos



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

O fabricante recomenda uso único.

Indicação de uso / Finalidade:

Os Reservatórios de Silicone Bhio Supply são indicados para uso com as Cânulas de Silicone e Cânulas de Silicone com Trocater Bhio Supply (produtos vendidos separadamente). Eles produzem um sistema de baixa pressão negativa para facilitar a drenagem de fluidos corporais (como pus e sangue) após procedimentos cirúrgicos e endoscópicos, facilitando a cicatrização e diminuindo o risco de infecções.

Princípio de funcionamento:

Os Reservatórios de Silicone Bhio Supply são do tipo reservatório de bulbo. Eles realizam a eliminação de líquidos do organismo através de um mecanismo ativo de sucção produzido por um sistema fechado de baixa pressão negativa. O bulbo dos reservatórios é fabricado em silicone maleável, o que permite que ele seja apertado expulsando o ar de dentro do reservatório, criando desta forma pressão negativa. Os reservatórios possuem dois orifícios na parte superior: um unidirecional que permite apenas entrada de ar e secreção (orifício 1), e outro que permite entrada e saída de ar (orifício 2). Para utilização, deve-se esvaziar o ar de dentro do reservatório, fechar o orifício 2 com a capa vedante que acompanha o reservatório e conectar o dreno (já colocado no paciente) no orifício 1. Nesse momento se produz um sistema fechado de drenagem com mecanismo ativo e a pressão negativa dentro do reservatório fará a aspiração dos fluidos corporais para dentro do reservatório.

Especificações / Composição:

Os Reservatórios de Silicone Bhio Supply são fabricados em silicone, poli-isopreno, polipropileno e etileno acetato de vinila.



Figura 01: Reservatórios de Silicone Bhio Supply

Modelos:

OMR10JAO; OMR10LA0; OMR15JAO; OMRL15A0; OMR15MA0.

Advertências e Precauções:

- Inspeccionar a embalagem do produto antes do uso quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade. Verificar qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilizar o mesmo;
- Fabricante recomenda uso único. O produto deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para eliminação de resíduos contaminados após o uso;
- Produto fornecido estéril, retirar da embalagem e manipular somente em ambiente asséptico;
- O produto deve ser manipulado somente por profissionais da saúde capacitados;
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.
- Evitar contato com petróleo e seus derivados.
- É necessária a inspeção frequente da quantidade e qualidade do fluido de drenagem. O volume drenando deve ser registrado conforme orientação médica.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

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

Modo de Uso:

A escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade do emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico.

Esta instrução de uso, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos, somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

Após inserir a cânula de silicone conforme instruções do produto, seguir os seguintes passos:

1. Escolher o reservatório de acordo com o tamanho do dreno (10FR ou 15FR) e com o volume a ser drenado. Os reservatórios estão disponíveis nos volumes 100mL, 200mL ou 400mL;
2. Retirar o reservatório da embalagem com cuidados apropriados para material estéril;
3. Conectar a extremidade do dreno no orifício (item 1, ver Figura 01 – Extremidade do reservatório) na parte superior do reservatório, ver desenho. Certificar-se que o dreno esteja bem conectado ao reservatório;

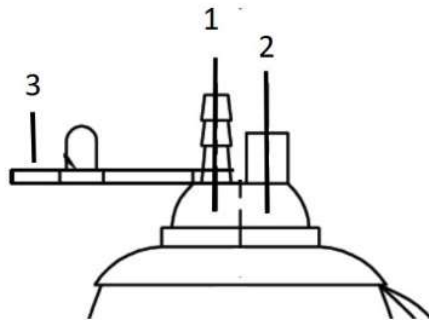


Figura 01 – Extremidade do reservatório

4. Apertar o bulbo para retirar todo o ar de dentro do reservatório;
5. Fechar o orifício (2) com a capa vedante (3), (ver Figura 01 – Extremidade do reservatório);
6. Ao iniciar a drenagem, verificar se não há vazamentos e se o sistema está hermeticamente fechado.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar o produto em local limpo, protegido da luz e em temperatura e umidade ambiente. Durante o armazenamento, evitar choques do produto com outros objetos. Permitido um empilhamento máximo de dez embalagens.

ATENÇÃO: Não expor a temperatura acima de 54°C (130°F)

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: 93290-010

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