

Protetores de Incisão Descartáveis Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381219006

Nome Técnico: Retratores



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

STERILE | EO

Produto estéril



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



Fabricante recomenda uso único

Indicação de uso / Finalidade:

Os Protetores de Incisão Descartáveis Bhio Supply são indicados para utilização em incisões cirúrgicas para aumentar o campo de visão e proteger os tecidos de traumas e contaminações. Podem ser utilizados em diversos tipos de procedimentos cirúrgicos tanto em procedimentos vídeo assistidos como em cirurgia aberta, em especialidades como ginecologia, obstetrícia, torácica, ortopédica, oncologia, abdominal, digestiva entre outras.

Princípio de funcionamento:

O protetor de incisão atua como uma barreira física elástica protegendo os tecidos de borda da incisão, além disso, por sua capacidade elástica permite aumento do campo de visão por retraindo os tecidos. É composto por dois anéis flexíveis nas extremidades, que fazem a fixação do protetor na incisão e um canal de passagem elástico que faz a tração e barreira física dos tecidos.

Composição:

Os Protetores de Incisão Descartáveis Bhio Supply são fabricados em poliuretano.



Figura: Partes do produto Protetores de Incisão Descartáveis Bhio Supply

Modelos:

OMG010AZ; OMG021AZ; OMG032AZ; OMG043AZ; OMG054AZ; OMG065AZ; OMG076AZ.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de protetor de incisão e a metodologia de utilização variam 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.

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.

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

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

5 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:

- Recomendado uso único;
- 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 de saúde capacitados;
- Sempre inspeccionar 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;

- Certificar-se que o modelo escolhido do Protetor de Incisão Descartável Bhio Supply é compatível com o tamanho da incisão e com a espessura da parede abdominal do paciente;
- Durante o procedimento atentar para que instrumentos cirúrgicos cortantes não perfurem o protetor de incisão.

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 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