

## Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381219008

Nome Técnico: Tubos



Antes do uso, leia 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:

A Válvula Universal para Cânulas Traqueais foi desenvolvida para funcionar como dispositivo antiaerossol durante procedimentos de intubação traqueal. Além de impedir disseminação de contaminantes mediante aerossóis provenientes das vias áreas inferiores, permite a passagem de Guia ou Bougie através de si, sem afetar a sua capacidade de impedir qualquer fluxo de ar e/ou aerossóis pelo seu interior.

### Princípio de funcionamento:

A Válvula Universal para Cânulas Traqueais funciona como uma barreira mecânica que, instalada na cânula traqueal, permite realizar sua instalação eliminando o risco de contaminação para os aerossóis provenientes do paciente.

### Especificações / Composição:

O produto é fabricado em silicone grau médico:



### Modelos:

0MJ00AA1; 0MJ00AA2; 0MJ00AAZ.

### Modo de Uso:

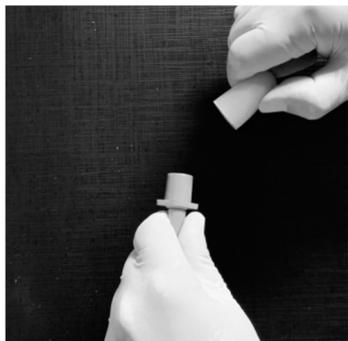
O modo de uso proposto nessa instrução de uso baseia-se na metodologia utilizada para avaliação da efetividade do sistema. Variações no modo de uso não foram avaliadas. Devem ser seguidos os procedimentos a seguir:

#### **AO RECEBER O PRODUTO:**

Ao abrir embalagem secundária (caixa papel cartão) verifique a integridade do blíster. Caso o blíster esteja violado, a barreira estéril foi rompida e o produto pode estar contaminado. Neste caso, descarte o produto.

**CONECTANDO A VÁLVULA UNIVERSAL PARA CÂNULAS TRAQUEAIS BHIO SUPPLY A UMA CÂNULA TRAQUEAL:**

1 – Segure firmemente a Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply pela sua parte superior (que possui convexidade) com a mão dominante;



2 - Segure firmemente a cânula traqueal pela sua extremidade proximal com a mão contralateral;



3 – Proceda o encaixe da Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply sobre a conexão da cânula traqueal por meio de compressão direta entre ambas, até que a conexão da cânula esteja completamente envolvida pela Válvula, não sendo mais possível progredir. A compressão direta promoverá deformações transitórias na Válvula que permitirão seu fácil encaixe e sua firme adaptação sobre a conexão da cânula.



**DESCONECTANDO A VÁLVULA UNIVERSAL PARA CÂNULAS TRAQUEAIS BHIO SUPPLY DE UMA CÂNULA TRAQUEAL:**

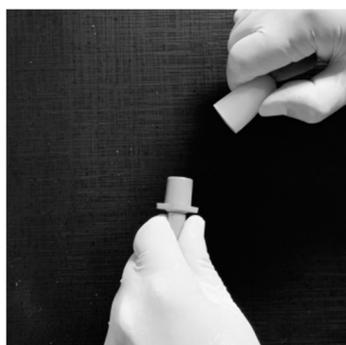
1 – Segure firmemente a Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply pela sua parte superior (que possui convexidade) com a mão dominante;



2 - Segure firmemente a cânula traqueal pela sua extremidade proximal com a mão contralateral;



3 – Proceda a desconexão da Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply sobre a conexão da cânula traqueal por meio de tração direta até que a conexão da cânula esteja completamente livre da Válvula. A tração direta promoverá deformações transitórias na Válvula que permitirão sua fácil remoção da conexão da cânula.



#### **OBSERVAÇÕES:**

Após a intubação traqueal do paciente, apenas desconecte a Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply da conexão da cânula traqueal quando for adaptar a cânula ao sistema de ventilação invasiva;

Após a intubação traqueal do paciente, minimize ao máximo o tempo entre a retirada da Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply e a adaptação da cânula traqueal e o sistema de ventilação invasiva, isso otimiza a biossegurança do procedimento.

#### **DICAS DE USO:**

- O uso de Xilocaína Spray na conexão da cânula traqueal facilita a sua conexão e desconexão da Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply.

- O uso de Xilocaína Spray na parte inferior da Válvula Universal para Cânulas Traqueais Bhio Supply facilita a sua conexão e desconexão da cânula traqueal.
- O uso de Xilocaína Spray no Guia ou Bougie facilita a sua introdução e retirada através da Válvula Universal para Cânulas Traqueais - Bhio Supply.
- O uso de Xilocaína Spray na parte superior (que possui convexidade) da Válvula Universal para Cânulas Edotraqueais - Bhio Supply facilita a introdução e retirada de Guia ou Bougie através da Válvula.

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:**

A Válvula Universal para Cânulas Traqueais é comercializada em embalagens com 10 unidades embaladas individualmente e estéreis em óxido de etileno.

#### **Validade:**

3 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 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;
- Ao utilizar o produto, sempre use equipamentos de proteção pessoal apropriados. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco no controle de infecções.

**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](mailto: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 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](http://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](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**