

1. NOME DO PRODUTO: BIOVENTILAÇÃO**2. DADOS PRODUTO ANVISA**

Notificação Anvisa: 80330639010
Nome técnico: Circuitos Respiratórios
PRODUTO ESTÉRIL
Validade: 3 anos
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O circuito ventilação é composto por duas traquéias, unidas pelo conector Y com cotovelo, e uma traquéia avulsa dependendo do modelo comercial.

4. COMPOSIÇÃO

Traqueia – Polipropileno
Conector Y Traqueia – Polipropileno
Cotovelo Traqueia – Polipropileno
Conectores Traqueia – Polipropileno

5. INDICAÇÃO DE USO

O BIOVENTILAÇÃO tem como função transportar o fluxo de gases gerados pelo ventilador mecânico até o paciente por intermédio de tubos. Realiza conexão entre equipamento de ventilação mecânica e o paciente, conduzindo os gases pelos tubos, auxiliando a manutenção da oxigenação.

6. INSTRUÇÃO DE USO

1. O circuito deve ser manuseado por profissional qualificado;
2. Utilizar somente o circuito que estiver com a embalagem de esterilização intacta;
3. Abrir assepticamente a embalagem no momento do uso;
4. Conectar as duas extremidades 22F do circuito ao equipamento (ventilador mecânico) e a outra extremidade 22M ao paciente conforme protocolos médicos e instruções do fabricante do equipamento;
5. Verifique se não existem obstruções e/ou vazamentos no circuito;
6. Certifique-se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O Bioventilação possui conexões em mm(milímetros), M para macho e F para fêmea:
Conector união 22M/22M
Cotovelo Traqueia – 22M
Conectores Traqueia 22F

O comprimento em metro(s) das Tráqueias são em sua posição aberta que podem variar 1m, 2m ou 3m.
Traquéia avulsa – 1m

8. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

- 0046001 – BIOVENTILAÇÃO (1.0m)
- 0046002 – BIOVENTILAÇÃO (2.0m)
- 0046003 – BIOVENTILAÇÃO (3.0m)
- 0046004 – BIOVENTILAÇÃO (1.0m/1.0m)
- 0046005 – BIOVENTILAÇÃO (2.0m/1.0m)

INSTRUÇÃO DE USO

0046006 – BIOVENTILAÇÃO (3.0m/1.0m)

9. FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Os produtos serão acondicionados em papel grau cirurgico (PGC) e caixa de papelão com quantidade variada a critério do mercado.

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Deve ser conservado e transportado em ambiente seco e fresco e ausência de poeiras, mantendo as Boas Normas de Estocagem.

Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso, a fim de manter integridade do material.

11. ADVERTÊNCIAS

Realize procedimento de acordo com as normas e protocolos da instituição.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Qualquer método de reesterilização pode danificar o produto.

“O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO”

Caso suspeite que o produto apresenta alguma irregularidade, não o utilize, mantenha-o segregado em local de modo a impedir seu uso e entre em contato com o fabricante pelos canais de atendimento ou tel: (11)4818.9000.

12. PRECAUÇÕES

O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.

Qualquer dúvida ou queixa técnica/evento adverso decorrente do produto deverá ser comunicado a BIOTEC através do telefone (11) 4818-9000.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIOTEC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

AV. VICTOR ODORICO BUENO, 595 – GALPÃO F/G.

CEP: 07661-605 – MAIRIPORÃ – SÃO PAULO/SP

CNPJ: 07.204.591/0001-68

Resp. Téc. MURIEL DE MIRANDA MARTINHO – CREFITO/SP – 193185-F

Telefone: (11) 4818-9000