

1. NOME DO PRODUTO: BIOBAG ECO DISPOSITIVO**2. DADOS PRODUTO ANVISA**

Notificação Anvisa: 80330630051
Nome técnico: Sistema de Drenagem
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
Validade: 5 anos
FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é composto por um suporte de piso (base com rodinhas, conector tubo base, tubocentral, tampa receptora do suporte quadruplo e suporte quadruplo), canister (recipiente e suporte do recipiente), chave liga-desliga (tipo torneira) e extensão, compondo o produto que receberá o refil coletor de secreção descartável (comercializado separadamente).

Poderá ser utilizado com até 4 canisters dependendo do tipo de procedimento em que será utilizado, essa definição dependerá do cliente. O refil coletor de secreção descartável que complementa o BIOBAG ECO DISPOSITIVO é comercializado separadamente.

Os produtos serão acondicionados em saco de polietileno e/ou caixa de papelão com quantidade variada a critério do mercado

4. COMPOSIÇÃO

Suporte de piso:

- Base com rodinhas: Nylon
- Conector tubo base: ABS
- Tubo central: PVC
- Tampa receptora do suporte quadruplo: ABS
- Suporte quadruplo: ABS

Canister (recipiente): PC

Suporte do recipiente: AB

Chave liga-desliga (tipo torneira): ABS / Silicone

Extensões/Conectores – PVC

(ABS: Acrilonitrilo Butadieno Estireno, PP: Polipropileno, PVC: Policloreto de Vinila e PC: Policarbonato)

5. INDICAÇÃO DE USO

O Biobag Eco Dispositivo de Piso é um suporte, para o refil, que permite a coleta de secreções em ambientes de serviços médicos através do sistema fechado de aspiração à vácuo.

Indicado para acomodar refil coletor de secreção descartável (comercializado separadamente), auxiliar na distribuição do vácuo para os refil(s) que realizarão a coleta de secreções e promover um sistema fechado a vácuo de aspiração de secreções em ambientes de cuidado à saúde.

6. INSTRUÇÃO DE USO

Para correta utilização dos produtos, seguir as instruções abaixo:

- Antes de iniciar o procedimento, verifique a integridade do dispositivo e de seus respectivos canister;
- Certifique-se que a montagem esteja de acordo com o instruído abaixo e que os encaixes tenham sido realizados firmemente;

Realizar as etapas abaixo quantas vezes forem necessárias de acordo com a quantidade de canister a ser utilizada no efeito cascata:

- Encaixar o(s) canister(s) ao suporte;
- Conectar a extensão vácuo que sai da parte de baixo do suporte à base da chave liga-desliga (tipo torneira);
- Conectar a extensão vácuo na parte de cima do suporte, e conectar a rede de vácuo hospitalar;
- Realizar o desligamento da chave liga-desliga;

Av. Victor Odorico Bueno, 595 F/G – Terra Preta – Mairiporã / SP – TEL (11) 4818.9000

INSTRUÇÃO DE USO

- Ao utilizar o suporte, conectar extensão vácuo superior a tampa do refil e ligar a chave liga-desliga, conforme necessidade de uso (uma de cada vez).

Para desligamento do dispositivo:

- Desligue a rede de vácuo hospitalar;
- Desligue a chave liga-desliga;
- Desconecte a extensão vácuo da tampa;
- Realize o descarte do refil conforme instruções

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

0042002 BIOBAG ECO DISPOSITIVO DE PISO - até 4 CANISTERS/ 1L

Suporte de Piso - 1 unidade

Canister para refil de 1 Litro - Poderá ser utilizada com até 4 canisters

Extensões - 6 unidades

Espigão - 1 unidade

Chave liga-desliga (tipo torneira) - 4 unidade

0042003 BIOBAG ECO DISPOSITIVO DE PISO - até 4 CANISTERS/ 2L

Suporte de Piso - 1 unidade

Canister para refil de 2 Litros - Poderá ser utilizada com até 4 canisters

Extensões - 6 unidades

Espigão - 1 unidade

Chave liga-desliga (tipo torneira) - 4 unidade

0042004 BIOBAG ECO DE PISO - até 4 CANISTERS/ 3L

Suporte de Piso - 1 unidade

Canister para refil de 3 Litros - Poderá ser utilizada com até 4 canisters

Extensões - 6 unidades

Espigão - 1 unidade

Chave liga-desliga (tipo torneira) - 4 unidade

8. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

0042002 BIOBAG ECO DISPOSITIVO DE PISO - até 4 CANISTERS/ 1L

0042003 BIOBAG ECO DISPOSITIVO DE PISO - até 4 CANISTERS/ 2L

0042004 BIOBAG ECO DISPOSITIVO DE PISO - até 4 CANISTERS/ 3L

9. FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Os produtos serão acondicionados em saco de polietileno e/ou 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.

INSTRUÇÃO DE USO

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

11. ADVERTÊNCIAS

“O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO”

Assegure-se do posicionamento correto e firme do modelo correspondente do refil, canister e das conexões das extensões nas respectivas vias das tampas; pois o posicionamento indevido do refil ou da extensão prejudica o funcionamento adequado do produto.

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

Faça uso de equipamentos de proteção individual conforme determinação da instituição.

Caso suspeite que o dispositivo apresenta alguma irregularidade, não o utilize, mantenha-o segregado em local de modo a impedir seu uso e entre em contato com o fabricante e/ou representante local.

Não utilize o BIOBAG ECO DISPOSITIVO se não tiver recebido o treinamento adequado para manuseio do dispositivo

12. PRECAUÇÕES

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