

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

Notificação Anvisa: 80330639011

Nome técnico: Circuitos Respiratórios

PRODUTO ESTÉRIL

Validade: 3 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O circuito anestesia é composto por duas traquéias, unidas pelo conector Y com cotovelo, uma traquéia avulsa, um conector união e um balão.

4. COMPOSIÇÃO

Traqueia - Polipropileno

Balão - Neoprene (látex free)

Conector união - Polipropileno

Conector Y Traqueia - Polipropileno

Cotovelo Traqueia - Polipropileno

Conectores Traqueia - Polipropileno

5. INDICAÇÃO DE USO

O BIOANESTESIA tem como função transportar o fluxo de gases gerados pelo ventilador mecânico e/ou anestésicos até o paciente por intermédio de tubos.

O balão auxilia no gerenciamento dos gases para o paciente durante procedimento de anestesia e/ou ventilação mecânica.

O BIOANESTESIA tem com funcionalidade em realizar a assistência ventilatória e anestésica através da condução de 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/ou máquina de anestesia) e a outra extremidade 22M ao paciente conforme protocolos médicos e instruções do fabricante do equipamento;

5. Quando aplicável conectar o balão e a traquéia avulsa no local indicado do equipamento;

6. Verifique se não existem obstruções e/ou vazamentos no circuito;

5. Certifique-se os gases estão sendo alimentados adequadamente conforme orientação do profissional responsável;

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Traqueia - Polipropileno

Balão - Neoprene (látex free)

Conector união - Polipropileno

Conector Y Traqueia - Polipropileno

Cotovelo Traqueia - Polipropileno

Conectores Traqueia - Polipropileno

8. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

0045001 - BIOANESTESIA (1.0m/1L)

0045002 - BIOANESTESIA (2.0m/1L)

0045003 - BIOANESTESIA (3.0m/1L)

INSTRUÇÃO DE USO

0045004 - BIOANESTESIA (1.0m/2L)
0045005 - BIOANESTESIA (2.0m/2L)
0045006 - BIOANESTESIA (3.0m/2L)
0045007 - BIOANESTESIA (1.0m/3L)
0045008 - BIOANESTESIA (2.0m/3L)
0045009 - BIOANESTESIA (3.0m/3L)

Acessórios

0045010 - BALÃO 1L
0045011 - BALÃO 2L
0045012 - BALÃO 3L
0045013 - CONECTOR UNIÃO
0045014 - TAMPA PARA TRAQUEIA

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