

INSTRUÇÃO DE USO

INDICAÇÕES:

BIOART é indicado para irrigação de alto e médio fluxo, em urologia, ginecologia, videolaparoscopia, artroscopia, cistoscopia e procedimentos médicos.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO:

BIOART AF Pré-Cirúrgico Alto Fluxo é um equipo em PVC, cristal, atóxico, em 2(duas) ou 4(quatro) vias. Cada via possui ponta perfuradora com tampa para introdução aos frascos de soro, pinça corta-fluxo, para interromper a irrigação, e conectores. Usado em Artroscopia e Cistoscopia. Material estéril, atóxico e descartável.

BIOART BF Pré-Cirúrgico baixo fluxo é um equipo em PVC, atóxico, em 2(DUAS) ou 4(quatro) vias. Cada via possui câmara com ponta perfuradora e tampa para introdução aos frascos de soro, pinça corta fluxo para interromper a irrigação e conectores. Usado em irrigação Vesical. Material estéril, atóxico e descartável.

BIOART CURTO é um equipo de irrigação fabricado em ABS. Cada equipo é composto de ponta perfuradora, para introdução em frascos de soro e outros, tampa protetora distal e tampa proximal. Este equipo é indicado para retirada de líquidos em frascos/ bolsas de soro e outros. Material estéril, atóxico e descartável.

BIOART DUPLO é um equipo de irrigação para fracionamento e ou transferência de fluidos em frascos/ bolsas de soro e outros. É composto de conector com perfurador duplo e tampas protetoras. Material estéril, atóxico e descartável.

BIOART LONGO é um equipo curto com prolongador (tubo de PVC rígido cristal) e é indicado para irrigação direcionada em procedimentos cirúrgicos. Composto por ponta perfuradora c/ tampa para introdução nos frascos de soro e outros, tubo em PVC rígido e plug para alta pressão. Material estéril, atóxico e descartável.

BIOART VD é um equipo de irrigação de alto fluxo fabricado em PVC, cristal atóxico com duas vias, ponta perfuradora c/ tampa para introdução nos frascos de soro e outros, clamp corta fluxo, conector graduado, conector tipo luer, insuflador de CO₂ (opcional e vendido separadamente), e conector união, indicado para videolaparoscopia. Material estéril, atóxico e descartável.

BIOART VDI é um filtro para insuflação de CO₂ é utilizado em conjunto com os equipos de irrigação em Videolaparoscopia, fabricado em PVC, ABS e PP atóxicos.

APRESENTAÇÃO:

Todos os produtos são acondicionados em embalagem primária (papel grau cirúrgico) ou (laminado termoplástico), com uma unidade e em embalagem secundária caixa de papelão com quantidades variadas a critério do mercado.

Opcional – produto acondicionado em dupla embalagem (saco plástico perfurado e papel grau cirúrgico) individualmente

INSTRUÇÕES DE USO:

Para correta utilização do produto, seguir as instruções abaixo:

- ✓ Abrir asépticamente a embalagem no momento do uso.
- ✓ Bioart AF – Fechar os obturadores, Conectar as pontas perfurantes no soro e o conector no equipamento. Abrir os obturadores e iniciar o procedimento.
- ✓ Bioart Curto – Introduza a ponta perfurante no soro abra a tampa e faça a irrigação.
- ✓ Bioart Duplo – Introduza as pontas nos frascos e faça a transferência ou irrigação.
- ✓ Bioart Longo Alta ou Baixa Pressão – Introduza a ponta perfurante no soro e inicie a irrigação.
- ✓ Bioart Bf – Fechar os obturadores, introduzir as pontas perfurantes no soro e o conector no equipamento. Abrir os obturadores e iniciar o procedimento.
- ✓ Bioart VD – Fechar os obturadores introduzir a ponta perfurante no soro e as outras no coletor e no equipamento. Abrir os obturadores e iniciar o procedimento.
- ✓ Bioart VDI – Introduza um lado no insuflador CO₂ e o outro no soprador e inicie o procedimento.
- ✓ O produto deve ser aplicado e supervisionado por um profissional da saúde, conhecedor das técnicas deste tipo de produto. Este procedimento requer que se realize uma análise profunda da necessidade de aplicação deste tipo de produto, devendo ser monitorado pelo profissional durante a aplicação e o tempo que dure o tratamento do paciente.

- ✓ Evite a aplicação de força excessiva durante a inserção do produto.
- ✓ O produto é inserido de acordo com os procedimentos padronizados pela equipe médica.
- ✓ Verifique o estado da embalagem e do produto antes de utilizá-lo.
- ✓ Verifique se o produto se encaixou adequadamente.
- ✓ Produto de Uso Único – Destruir após o uso

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Não utilizar os produtos que apresentarem suas embalagens danificadas e/ou prazo de validade do produto e da esterilização vencidos.

Qualquer irregularidade com o produto entrar em contato com o fabricante através do telefone: (11)4818-9000.

Aconselhamos o uso do produto somente por enfermeiro (a), médico ou outro profissional especializado conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto

Descartar o produto após o uso.

Abriir a embalagem, somente no momento do uso e após certificar-se de que o produto é adequado ao paciente.

Artigo médico hospitalar DE USO ÚNICO. Não reutilizar

CUIDADOS ESPECIAIS:

Considerar o produto potencialmente infectante após o uso, devendo ser manuseados com cuidado e descartados em recipientes adequados para não haver risco de contaminação acidental.

A incineração deve ser feita por empresas especializadas atendendo aos requisitos da **ANVISA** e às normas internacionais de gestão e preservação ambiental.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Durante o transporte e manuseio do produto, tomar todos os cuidados, para que não ocorra danificação do produto, bem como de sua embalagem.

Conservar o produto em local limpo, fresco e seco, à temperatura ambiente

CONTRA-INDICAÇÕES:

Este produto não apresenta contra-indicações e efeitos colaterais, entretanto recomenda-se o manuseio do produto seja realizado por enfermeiro (a), médico ou outro profissional especializado conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto.

EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos com o uso dos produtos.

ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno ou Raio Gama

VALIDADE: 3 (três) anos a partir da data de esterilização.

RESPONSÁVEL TÉCNICO: REINALDO MIRANDA CAVAZZANI - CREA/SP. 203708/D

FABRICADO POR:

BIOTEC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Avenida Victor Odorico Bueno, 595 – C – Bairro Terra Preta – CEP.07600-000 – Mairiporã/SP–
CNPJ(MF).07.204.591/0001-68 – INSC. EST.:433.097.131.111 - TEL.: (11)4818-9000 – e-
mail:biotec@biotechospitalar.com.br - **AUT. FUNC. ANVISA/MS nº GY86613786X5**

REGISTRO ANVISA nº. 80330630015

Mairiporã, 17 de fevereiro de 2016.

Reinaldo Miranda Cavazzani
Responsável Técnico
CREA/SP.203708/D

Reinaldo Miranda Cavazzani
Representante Legal
RG.9.241.526/SPP-SP