

## FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                                                       |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|
| PRODUTO MARCA: BIO FLOW - REGISTRO ANV. 80192450014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               | NOME TÉCNICO: SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE |                          |
| FABRICANTE: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               | AFE: 8.01924.5                                        |                          |
| CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - ANVISA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |                                                       |                          |
| MODELOS COMERCIAIS / APRESENTAÇÃO:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                                                       |                          |
| Reservatório (Bulbo) 100ML/125ml/200ml/300ml/400ml – Dreno Canelado (Blake) 10Fr/15Fr/19Fr/24Fr – Cânula (Trocater 3.2, 4.8, 6.4) e/ou sem conector. Obs. Produto isento de látex.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |                                                       |                          |
| Embalagem: Individual em papel grau cirúrgico com filme plástico. Acondicionamento: Caixa Master com 20 unidades.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                                                       |                          |
| CLASSE DE RISCO: II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NCM: 90183929 | PRODUTO ESTÉRIL                                       | MÉTODO: ÓXIDO DE ETILENO |
| COMPOSIÇÃO: PARTES COMPONENTES E MATÉRIA PRIMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                                       |                          |
| COMPONENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MATÉRIA PRIMA | COMPONENTE                                            | MATÉRIA PRIMA            |
| Reservatório                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Silicone      | Dreno canelado                                        | Silicone                 |
| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: O produto deverá ser armazenado em local livre de efeitos causados por agentes externos (chuva, sol e calor) temperatura 30°C - umidade 80%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               |                                                       |                          |
| INSTRUÇÃO DE USO:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |                                                       |                          |
| <b>Embalagem:</b> 1.Verificar a integridade da embalagem e validade do produto. 2. Abrir a embalagem conforme técnica de pétala. 3. Realizar transferência asséptica para campo cirúrgico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |                                                       |                          |
| <b>Produto:</b> 1.Irrigar a lesão, depois aspirar ao fluido de irrigação e os resíduos da região cirúrgica. 2. Os drenos devem ser posicionados e alinhados com a saída prevista na pele. O tubo do dreno não deve estar enrolado, apertado ou suturado internamente para facilitar a remoção. 3. O número indicado de drenos e a colocação na cavidade conforme, devem ser determinada pelo cirurgião. 4. Colocar o tubo dreno na lesão próximo as áreas de recolha critica da secreção. 5. Deve-se assegurar que as perfurações ou canais do dreno fiquem dentro da lesão e/ou cavidade a ser drenada. 6. Atenção para não danificar o dreno, durante o fechamento deve-se verificar várias vezes se o dreno se mantém solto para evitar rupturas e/ou retenção de fragmentos dentro da lesão. 7. Após colocar o dreno, ajustar o dreno no conector adaptador para uma conexão firme, retirar a tampa do orifício e introduzir o conector. 8. Com a tampa aberta, comprimir totalmente o reservatório até a retirada do ar. 9. Após compressão do reservatório tampa-lo. |               |                                                       |                          |
| <b>Para Esvaziamento:</b> 1. Seguir as instruções do cirurgião quanto ao nível para esvaziamento. 2. Solte a presilha da roupa. 3. Tire a tampa da válvula de saída do reservatório. 4. Segurando o reservatório vire para desprezar no recipiente para medição precisa. 5. Comprimir o reservatório devagar até esvaziar totalmente. 6. Aperte o reservatório bem no centro para eliminar o ar. Não encostar o reservatório no recipiente de descarte para evitar contaminação. 7. Faça assepsia da tampa e válvula de saída com o reservatório comprimido. 8. Recoloque a presilha na roupa abaixo do nível da incisão.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                                       |                          |
| Obs.: Descartar conforme normas da CCIH de cada hospital.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                                       |                          |
| INDICAÇÃO FINALIDADE: Indicado para cirurgia geral, cirurgias ortopédicas, cirurgias plásticas, cirurgias neurológicas e ginecológicas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                                                       |                          |

Fone: 81-3372.8686

Em anexo o Código EAN

| CÓDIGO EAN     | DESCRIÇÃO                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 07898526462807 | Bio Flow - Reservatório 100ml, Dreno Canelado 10fr Com Cânula/Trocater 3.2                  |
| 07898526462814 | Bio Flow - Reservatório 100ml, Dreno Canelado 15fr Com Cânula/Trocater 4.8                  |
| 07898526462821 | Bio Flow - Reservatório 100ml, Dreno Canelado 19fr Com Cânula/Trocater 6.4                  |
| 07898526462838 | Bio Flow - Reservatório 200ml, Dreno Canelado 10fr Com Cânula/Trocater 3.2                  |
| 07898526462845 | Bio Flow - Reservatório 200ml, Dreno Canelado 15fr Com Cânula/Trocater 4.8                  |
| 07898526462852 | Bio Flow - Reservatório 200ml, Dreno Canelado 19fr Com Cânula/Trocater 6.4                  |
| 07898526462869 | Bio Flow - Reservatório 100ml, Dreno Baixo Perfil 7mm Com Cânula/Trocater 4.8               |
| 07898526462876 | Bio Flow - Reservatório 100ml, Dreno Baixo Perfil 10mm Com Cânula/Trocater 4.8              |
| 07898526462883 | Bio Flow - Reservatório 125ml, Dreno Canelado 10fr Com Cânula/Trocater 3.2 C/<br>Adaptador  |
| 07898526462890 | Bio Flow - Reservatório 125ml, Dreno Canelado 15fr Com Cânula/ Trocater 4.8 C/<br>Adaptador |
| 07898526462906 | Bio Flow - Reservatório 125ml, Dreno Canelado 19fr Com Cânula/Trocater 6.4 C/<br>Adaptador  |
| 07898526462975 | Bio Flow - Reservatório 125ml, Dreno Canelado 24fr Com Cânula/Trocater                      |
| 07898526462913 | Bio Flow - Reservatório 125ml, Dreno Canelado 24fr Sem Cânula/Trocater                      |
| 07898526463149 | Bio Flow - Reservatório 400ml, Dreno Canelado 10fr Com Cânula/Trocater 3.2 C/<br>Adaptador  |
| 07898526463156 | Bio Flow - Reservatório 400ml, Dreno Canelado 15fr Com Cânula/ Trocater 4.8 C/<br>Adaptador |
| 07898526463163 | Bio Flow - Reservatório 400ml, Dreno Canelado 19fr Com Cânula/Trocater 6.4 C/<br>Adaptador  |
| 07898526463107 | Bio Flow - Reservatório 400ml, Dreno Canelado 24fr Com Cânula/Trocater                      |
| 07898526463187 | Bio Flow - Reservatório 400ml, Dreno Canelado 24fr Sem Cânula/Trocater                      |