

Cânulas de Acesso Descartáveis Ponta Protegida Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210081

Nome Técnico: Trocarte



Antes do uso, ler atentamente as instruções presentes neste manual.

STERILE EO

Produto fornecido estéril (Óxido de etileno - ETO)

Validade: 3 anos



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto.



Reprocessamento proibido.

Indicação de uso / Finalidade:

As Cânulas de Acesso Descartáveis Ponta Protegida Bhio Supply são indicadas para videocirurgia. Possuem a finalidade de criar e manter uma porta de entrada para os instrumentais.

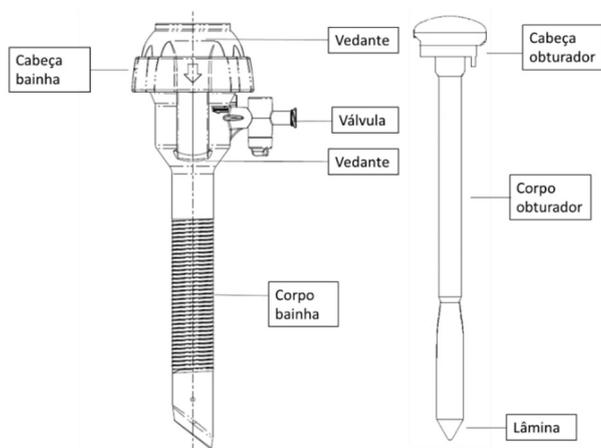
Princípio de funcionamento:

O trocarte ou cânula de acesso é um instrumental cirúrgico composto por uma bainha e um obturador (Figura 01). A bainha e o obturador formam o acesso cirúrgico. O obturador passa por dentro da bainha e realiza a perfuração do tecido. Após a perfuração do tecido a bainha permanece na incisão formando um portal de acesso para os outros instrumentais, enquanto o obturador é retirado para que a bainha fique livre para a passagem dos demais instrumentais. Devido ao sistema de vedação, a bainha impede o vazamento de gás carbônico (CO₂) durante o procedimento. A bainha possui uma válvula para insuflação de CO₂ e manutenção do pneumoperitônio. A ponta protegida presente nas Cânulas de Acesso Descartáveis Ponta Protegida Bhio Supply protege a lâmina cortante. A lâmina é exposta somente quando acionada, evitando acidentes.

Especificação / Composição:

Peça	Matéria Prima
Obturador	ABS
Corpo da bainha	Policarbonato
Vedantes da bainha	Silicone
Lâmina	Aço inoxidável (AISI 420)

Figura 1 – Composição Cânulas de Acesso Descartáveis Ponta Protegida Bhio Supply



As Cânulas de Acesso Descartáveis Ponta Protegida Bhio Supply são fornecidas em embalagem individual (1 unidade), estéreis e acondicionadas num suporte em papel supremo 350g em envelope de Tyvek e Polietileno.

Modelos:

0MTCL501; 0MTCL011; 0MTCL211.

Componentes:

3MTCL501; 3MTCL011; 3MTCL211; 4MTCL501; 4MTCL011; 4MTCL211.

Advertências e Precauções:

- Inspeccionar a embalagem do produto antes do uso quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade. Verificar qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilizar o mesmo;
- Produto fornecido estéril, retirar da embalagem e manipular somente em ambiente asséptico;
- O produto deve ser manipulado somente por profissionais da saúde capacitados;
- Assim como qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha;
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.
- Deve-se ter cuidado ao introduzir ou remover instrumentos através da bainha, de forma a evitar danificar inadvertidamente os vedantes, o que pode resultar na perda de pneumoperitônio. Deve-se ter cautela adicional ao inserir instrumentos endoscópicos afiados ou angulares para evitar rasgar o vedante.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

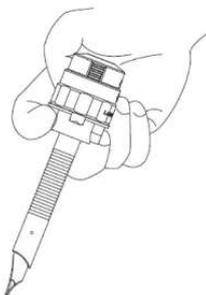
Não há contraindicações e/ou efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

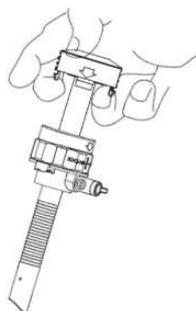
A escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade do emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico.

Esta instrução de uso, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos, somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

1. Apertar o botão na cabeça do obturador para destravar a lâmina de corte;
2. Montar a cânula de acesso (trocatér) inserindo o obturador na bainha;
3. Introduzir a cânula de acesso (trocatér) no ângulo apropriado no local do desejado;
6. Manter o topo do obturador comprimido e utilizando pressão contínua no sentido descendente para liberar a lâmina. Posicionar a cânula de maneira adequada ao procedimento cirúrgico;
CUIDADO: Força de compressão em excesso pode comprometer o controle do cirurgião sob a cânula de acesso.
7. Retirar o obturador da bainha quando a mesma estiver inserida na posição desejada. Então, o endoscópio pode ser introduzido através da bainha para uma inspeção inicial;
CUIDADO: Inserir e retirar os instrumentos cuidadosamente para evitar danos ao vedante.
8. Ao fim da cirurgia, retirar a cânula num movimento de torção. Atenção: Em cirurgia laparoscópica, abrir a torneira da válvula da bainha para esvaziar o abdome quando a cirurgia estiver concluída antes de retirar a bainha;
CUIDADO: Verificar sempre se existe hemostasia no local da cirurgia ao remover a cânula de acesso. A hemorragia pode ser controlada por eletrocauterização ou sutura manual.
9. Descartar o produto conforme protocolo do serviço de saúde para eliminação de resíduos contaminados.



1. O trocatér com a cânula e o obturador é inserido no paciente. O obturador realiza a incisão.



2. Após a incisão o obturador é retirado e a cânula permanece na incisão formando o acesso.



3. Os instrumentais são inseridos através da cânula para realização do procedimento.

Limpeza / Desinfecção / Esterilização:

Limpeza e desinfecção não aplicáveis. Produto fornecido estéril. Abrir a embalagem somente em condições assépticas. Data de validade disponível na embalagem do produto.



Reprocessamento proibido.



Após o uso, descartar conforme procedimentos da instituição para materiais potencialmente contaminados.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar o produto em local limpo, protegido da luz e em temperatura e umidade ambiente. Durante o armazenamento, evitar choques do produto com outros objetos. Permitido um empilhamento máximo de dez embalagens.

ATENÇÃO: Não expor a temperatura acima de 54°C (130°F)

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bho Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, quando utilizados no período de validade da sua esterilização. Caso surja algum problema no uso ou manuseio, entrar em contato com nosso departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor imediatamente. Os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor, devidamente limpos e desinfetados. Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi submetido a manuseio inadequado.

e-mail: sac@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio/ RS – Brasil - CEP: 93290-010

Fabricante Legal:

Bho Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Unidades Fabris:

Bho Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Bho Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Bho Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

Av. Luiz Pasteur, n° 4959, Esteio/RS - Brasil – CEP: 93290-010

Rev.03 – 17/05/2024



Endereço:

Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896