

Tampas Vedantes BhioPTA Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210084

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



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



Produto estéril



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



Fabricante recomenda uso único

Indicação de uso / Finalidade:

Os Vedantes foram desenvolvidos para garantir o acesso das pinças e manter a insuflação do paciente durante procedimentos cirúrgicos colorretais com o uso BhioPTA - Portal Transanal.

Princípio de funcionamento:

Os Vedantes possuem dois mecanismos de selagem, o Bico de Pato (região interna) que é responsável pela manutenção da vedação quando não há pinças inseridas no portal e, os acessos para pinça, que contam com interior que, geram ligeira interferência com as hastes dos instrumentais, garantindo a mobilidade e a vedação necessária ao procedimento. As Tampas Vedantes BhioPTA sozinhas não realizam sua função pretendida, sendo necessário ter a interface com o BhioPTA - Portal Transanal (objeto de registro a parte junto à ANVISA), sendo este também fabricado pela Bhio Supply. O BhioPTA - Portal Transanal é constituído por: Introdutor Anal e portal Anal.

Especificações / Composição:

Tampa Vedante 4 acessos do Portal Transanal - 0MKPAAA0			
Item	Código	Descrição	Composição
1	CA12052	Anel de travamento do vedante Portal Anal	POM
2	CA1V027	Vedante 4 Acessos Portal Anal	Silicone Grau Médico
3	CA14027	Tampa 4 acessos Portal Anal	POM
4	CA11051	Tubo para vedante Portal Anal	Inox AISI 304
5	CA1V028	Vedante tipo copo Ø 5mm Portal Anal	Silicone Grau Médico

6	CA12049	Adaptador de Acesso Pinças de 3mm	POM
7	CA12051	Adaptador de Acesso Pinças de 4mm	POM

Tampa Vedante 4 acessos, 1x 10mm, Portal Transanal - 0MKPAAA2			
Item	Código	Descrição	Composição
1	CA12052	Anel de travamento do vedante Portal Anal	POM
2	CA1V029	Vedante 4 Acessos para Ótica Ø 10mm Portal Anal	Silicone Grau Médico
3	CA14027	Tampa 4 acessos Portal Anal	POM
4	CA11051	Tubo para vedante Portal Anal	Inox AISI 304
5	CA11052	Tubo para vedante Ø 10mm Portal Anal	Inox AISI 304
6	CA1V030	Vedante tipo copo Ø 10mm Portal Anal	Silicone Grau Médico
7	CA1V028	Vedante tipo copo Ø 5mm Portal Anal	Silicone Grau Médico
8	CA12049	Adaptador de Acesso Pinças de 3mm	POM
9	CA12051	Adaptador de Acesso Pinças de 4mm	POM

Modelos:

0MKPAAA0; CA12052; CA1V027; CA14027; CA11051; CA1V028; CA12049; CA12051; 0MKPAAA2; CA12052; CA1V029; CA14027; CA11051; CA11052; CA1V030; CA1V028; CA12049; CA12051.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de vedante e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

- Abrir a embalagem em condições assépticas;
- Sempre ter um produto sobressalente disponível.

1. Retirar a Tampa Vedante BHIOPTA Bhio Supply da embalagem em condições estéreis;
2. Após a instalação do BhioPTA Portal Transanal Bhio Supply, fixar a tampa vedante rosqueando na extremidade proximal do corpo do portal;
3. Utilizar os adaptadores de pinças ($\varnothing 3\text{mm}$ e $\varnothing 4\text{ mm}$) de acordo com a necessidade do procedimento; Observação: Para utilização de instrumentais de $\varnothing 5\text{mm}$, não é necessário utilizar adaptadores.
4. Realizar o procedimento por via transanal;
5. Após o procedimento e utilização descartar o produto conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Fabricante recomenda uso único deste produto.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

1 ano.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.



**ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.
Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F).**

Advertências e Precauções:

- Os vedantes apresentam áreas de difícil acesso para a descontaminação e limpeza, desta forma, é recomendado uso único.
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar o produto se a embalagem estiver avariada;
- Verificar a data de validade antes do uso. Não utilizar o produto se estiver com o prazo de validade vencido;
- O produto deve ser manipulado somente por profissionais de saúde capacitados;
- Sempre inspecionar o produto antes da utilização;
- O produto deve ser manipulado assepticamente, seguindo os procedimentos para manipulação de produto estéril;

- Para uma movimentação mais suave do instrumental recomenda-se a aplicação de lubrificante cirúrgico nos orifícios do vedante;
- Após o uso, deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de resíduos potencialmente contaminados.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado. Caso o produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfetado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

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

CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Bhio 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

Unidade Fabril:

Bhio 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