

Cânula de Acesso Descartável para Fibra Laser Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381219012

Nome Técnico: Cânula



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



Produto fornecido estéril (Óxido de etileno)
Validade: 3 Anos

Indicação de uso / Finalidade:

A Cânula de Acesso Descartável para Fibra Laser Bhio Supply é utilizada em procedimentos de cirurgia aberta e videocirurgia para garantir a integridade da fibra laser. Ela proporciona uma maior precisão no procedimento cirúrgico, pois oferece maior segurança, controle sobre o comprimento útil de fibra e, devido a seu formato e sua baixa massa, tem boa ergonomia, facilitando os movimentos do profissional responsável.

Princípio de funcionamento:

Tendo como interface uma fonte de luz e uma fibra laser, a cânula garante a integridade da fibra laser durante os procedimentos em que é manipulada. Através da passagem de fibras óticas no interior da cânula, é possível ter controle do comprimento de fibra utilizado por meio do fixador em formato de torneira.

Especificações / Composição:

As cânulas são fabricadas em Aço Inox AISI 303 e AISI 304, PPS Grau Médico e Acetal.

Modelos:

0M1SL500 - Cânula de Acesso Descartável para Fibra Laser.

Advertências e Precauções:

- Fabricante recomenda uso único desse produto. NÃO REESTERILIZAR;
- 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.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem 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.

ATENÇÃO: A Câmula de Acesso Descartável para Fibra Laser Bhio Supply deve ser utilizada em conjunto com fibras óticas ou laser reutilizáveis ou não (conforme o fabricante) em até de 600µm de diâmetro do núcleo da fibra.

A fibra ótica deve ser inserida no furo presente na extremidade superior da cãmula, conforme ilustrado na Imagem 1:

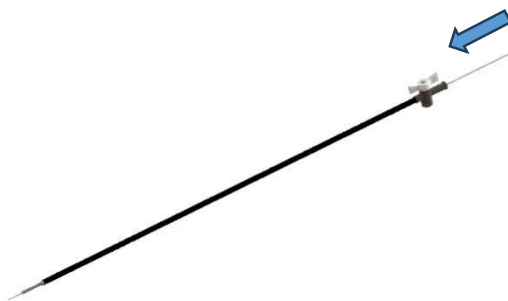


Imagem 1

Após a passagem completa da fibra ótica, é possível definir qual o comprimento da área útil da fibra. Para isso, deve-se passar a quantidade definida e girar o fixador até que ele realize o aperto da fibra, conforme ilustram as Imagens 2 e 3:



Imagem 2

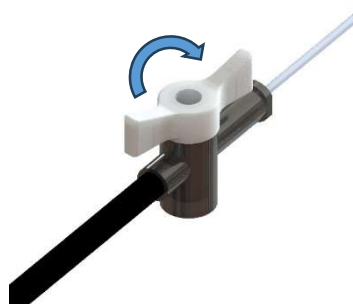


Imagem 3

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.



Fabricante recomenda uso único.



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.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio 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:

Bhio Supply Industria 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 Industria 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