

Kit Cânulas Descartáveis Com Ponta Óptica Para Laparoscopia Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381219014

Nome Técnico: Trocartes



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:

O Kit Cânulas Descartáveis Com Ponta Óptica Para Laparoscopia Bhio Supply é indicado para procedimentos de videocirurgias. Possui a finalidade de criar e manter uma porta de entrada para os instrumentais. O obturador do kit possui a ponta transparente que permite a visualização do tecido durante a introdução (é necessário o uso de instrumental de óptica junto com o obturador para visualização).

Princípio de funcionamento:

O kit é composto por uma bainha e um obturador (Figura 1). A bainha e o obturador formam o acesso para a videocirurgia. O obturador passa por dentro da bainha e realiza a perfuração dos tecidos. Após a perfuração dos tecidos, o obturador é retirado e a bainha permanece na incisão, formando um portal de acesso para a passagem dos demais instrumentais. A bainha possui uma válvula para insuflação de gás carbônico (CO₂) e manutenção do pneumoperitônio. Devido ao sistema de vedação, a bainha impede o vazamento de CO₂ durante o procedimento. A ponta óptica presente no obturador (Figura 2) permite a visualização durante a introdução do trocarte. Para visualização, um instrumento de ótica deve ser passado por dentro do obturador, a ponta especial translúcida permite a visualização dos tecidos durante a incisão.



Figura 1 – Bainha e Obturador do Kit Cânulas Descartáveis Com Ponta Óptica Para Laparoscopia Bhio Supply

Modelos:

OMTOP572; OMTOP502; OMTOP5J2; OMTOP002; OMTOP0J2; OMTOP202; OMTOP2J2; OMTOP702; OMTOP7J2.

Especificação / Composição:

As Bainhas e Obturadores do Kit Cânulas Descartáveis Com Ponta Óptica Para Laparoscopia Bhio Supply são produzidos em: Policarbonato, ABS, Aço Inox AISI 304 e Silicone Grau Médico. São fornecidos em embalagem individual (1 unidade), estéreis e acondicionadas em um suporte em papel supremo 350g em envelope de Tyvek e polietileno.



Figura 2 – Ponta Óptica

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de cânula 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Avaliar se a embalagem do produto está íntegra. **NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ROMPIDA;**
2. Dentro do bloco cirúrgico, em ambiente estéril, abrir a embalagem primária;
3. Montar a cânula de acesso (trocar) inserindo o obturador na bainha;
4. Introduzir a cânula de acesso (trocar) no ângulo apropriado no local do desejado;
5. Manter o topo do obturador comprimido e utilizando pressão contínua no sentido descendente para iniciar a incisão. 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.

6. Ao introduzir o obturador, pode-se utilizar um instrumental de ótica para uma inspeção inicial dos tecidos;

7. Ao finalizar a incisão, retirar o obturador e manter a bainha na posição. Podendo inserir instrumentais para a realização da cirurgia.

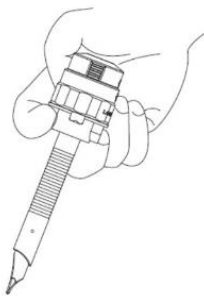
CUIDADO: Inserir e retirar os instrumentos cuidadosamente para evitar danos ao vedante.

8. Ao fim da cirurgia, retirar a bainha com movimento de torção;

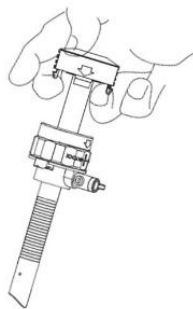
Atenção: Quando concluída a cirurgia laparoscópica, antes de retirar a bainha, abrir a torneira da válvula da bainha para esvaziar o abdômen do paciente.

CUIDADO: Verificar sempre se existe hemostasia no local da cirurgia ao remover a cânula de acesso. A hemorragia pode ser controlada por cauterização ou sutura manual.

9. Descartar o produto conforme protocolo do serviço de saúde da instituição para eliminação de resíduos contaminados.



1. O trocater 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 a 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.



Produto de reprocessamento proibido. Após o uso, descartar conforme procedimentos da instituição para produtos potencialmente contaminados.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

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

Advertências e Precauções:

- Produto de reprocessamento proibido;
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar o produto se a embalagem estiver avariada, sob risco de contaminação;
- Verificar a data de validade antes do uso. Não utilizar o produto se estiver com o prazo de validade vencido;
- Os procedimentos minimamente invasivos devem ser executados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo;
- Sempre inspeccionar o produto antes da utilização;
- O produto deve ser manipulado assepticamente, seguindo os procedimentos para manipulação de produto estéril;
- Após o uso, descartar conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de materiais potencialmente contaminados;
- 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.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar o produto em local limpo e fresco, protegido da luz e à 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). Não molhar ou danificar as embalagens originais.

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 Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

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

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:

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

CEP: 93290-010

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

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0002-00

Endereço:

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

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

Telefone SAC: 55 51 2165-0049

www.bhiosupply.com.br



Responsável Técnico:
Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896