

Cânulas de Artroscopia Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210068

Nome Técnico: Cânula



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



Produto Não Estéril

Indicação de Uso / Finalidade

As Cânulas de Artroscopia Bhio Supply têm como finalidade permitir o acesso da ótica endoscópica para a realização de procedimentos de Artroscopia no tratamento de lesões das articulações do joelho, ombro e quadril. Além disso, possibilitam a realização da irrigação por meio de conexões realizadas em suas válvulas.

Princípios de funcionamento / Mecanismo de ação

As Cânulas de Artroscopia são utilizadas nas cirurgias pelo método minimamente invasivo, técnica que envolve pequenas incisões visando preservar a anatomia com a mínima agressão dos tecidos do organismo, porém, mantendo os mesmos resultados de uma cirurgia convencional, com menor tempo de recuperação do paciente. Durante o procedimento, é realizada uma pequena incisão na área a ser tratada, pela qual será introduzida a cânula para a visualização. Em seguida, é injetada através da cânula uma solução (normalmente soro fisiológico) com a intenção de expandir o espaço articular e fornecer uma visão melhor de todo o conjunto.

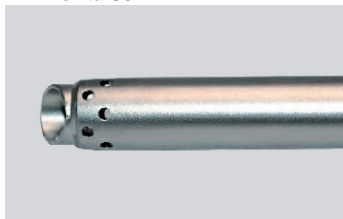
Ao receber o produto:

1 – A embalagem deve conter uma Cânula Artroscopia com dimensões e características conforme descrito na tabela a seguir:

Vista Geral da Cânula de Artroscopia



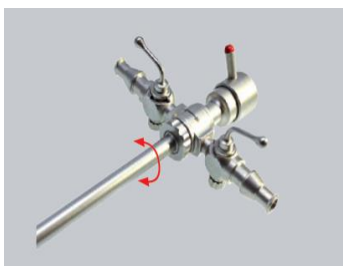
Tipos de Ponta:
Ponta 30°



Ponta Universal



Tipos de travamento
Standard



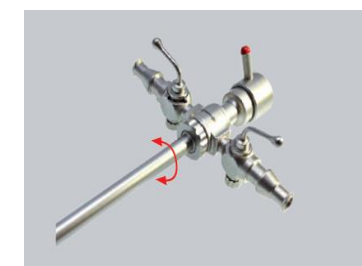
Engate Rápido



Mobilidade das Válvulas
Fixa



Rotatória



Quantidade de Válvulas
1 Válvula



2 Válvulas



Relação de modelos comercializados:

CÂNULAS ROTATÓRIAS CONEXÃO STANDARD	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0Y114S61	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114SM1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114SN1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 7,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114SG1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 2,5MM X 3,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113S61	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113SM1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113SN1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 7,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113SG1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 0 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 2,5MM X 3,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114S62	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y114SM2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y114SN2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 7,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y114SG2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 2,5MM X 3,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113S62	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113SM2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113SN2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 7,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113SG2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 0 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 2,5MM X 3,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA

CÂNULAS FIXAS CONEXÃO STANDARD	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
0Y112S61	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y112SM1	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y112SO1	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 9,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y111S61	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y111SM1	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y111SO1	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 9,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y111SD1	CÂNULA FIXA COM PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 1,9 MMX 6CM COM 1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y112S62	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y112SM2	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y112SO2	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 9,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y111S62	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y111SM2	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y111SO2	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, CONEXÃO STANDARD - 3,4MM X 9,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA

CÂNULAS ROTATÓRIAS COM ENGATE RÁPIDO	
CODIGO	DESCRIÇÃO
0Y114Q61	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114QM1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114QN1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 7,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114QG1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 2,5MM X 3,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113Q61	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113QM1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113QN1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 7,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y113QG1	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 2,5MM X 3,7CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y114Q62	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y114QM2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y114QN2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 7,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y114QG2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 2,5MM X 3,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113Q62	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113QM2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113QN2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 7,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y113QG2	CÂNULA ROTATÓRIA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 2,5MM X 3,7CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA

CÂNULAS FIXAS COM ENGATE RÁPIDO	
CODIGO	DESCRIÇÃO
0Y112Q61	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y112QM1	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y112QO1	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 9,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y111Q61	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y111QM1	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y111QO1	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 9,5CM C/1 VÁLVULA TORNEIRA
0Y112Q62	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y112QM2	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y112QO2	CÂNULA FIXA C/PONTA 30 GRAUS, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 9,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y111Q62	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 6MM X 14,3CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y111QM2	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 15,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA
0Y111QO2	CÂNULA FIXA C/PONTA UNIVERSAL, ENGATE RÁPIDO - 3,4MM X 9,5CM C/2 VÁLVULAS TORNEIRA

2 – Realizar a inspeção do instrumental em relação à danos superficiais, arranhões, arestas cortantes.

3 – Realizar os processos de Limpeza e Esterilização do Instrumento (veja maiores informações nos tópicos “Instruções gerais de limpeza” e “Esterilização” contidos nesta instrução).

ATENÇÃO!



O instrumento fornecido em situação **NÃO ESTÉRIL**. Antes da utilização proceder com os passos de limpeza, desinfecção e esterilização descritos neste manual

Instruções para uso do produto:

Procedimento de inserção da cânula:

- 1 - Realizar o processo de limpeza, desinfecção e esterilização inicial do instrumento (fornecido não estéril);
- 2 - Realizar a incisão inicial com auxílio do trocater (Item fornecido separadamente, registro na ANVISA 80381210064);
- 3 - Retirar o trocater e inserir o instrumental endoscópico;
- 4 - Realizar a irrigação da área visando a criação do campo operatório;
- 5- Realizar as intervenções necessárias (critério do cirurgião).

Conexão do Instrumento Endoscópico:

Conexão

Standard:

- 1 - Inserir o endoscópio totalmente na Cânula;
- 2 - Girar o sistema de travamento da bainha no sentido horário, fixando o endoscópio à cânula;
- 3 - Para a retirada do endoscópio, girar o mecanismo de trava no sentido anti-horário, liberando o endoscópio e, efetuar sua retirada.

Conexão Engate rápido:

- 1 - Pressionar o botão vermelho na parte superior do sistema de trava da cânula;
- 2 - Inserir o endoscópio;
- 3 - Soltar o botão para realizar o travamento do conjunto;
- 4 - Para a retirada, pressionar o botão de travamento e efetuar a retirada do endoscópio.

Uso da(s) Válvula(s):

- 1 - Conectar a(s) mangueira(s) do sistema de irrigação à(s) entrada(s) da válvula;
- 2 - Girar a alavanca do pistão para liberar o fluxo da irrigação.

Obs.: Válvula fechada quando alavancas perpendiculares à conexão da irrigação. Válvula totalmente aberta quando alavancas alinhadas com a conexão de irrigação

Instruções gerais de limpeza e desinfecção:

As cânulas devem ser lavadas e escovadas em água morna logo após seu uso, Recomenda-se o uso de detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos. A última lavagem deve sempre ser feita em água corrente.

A secagem do produto deve ser feita por completo, preferencialmente com ar comprimido.

A consequência de acúmulo de resíduos orgânicos pode criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos é de suma importância.

Desmontagem Nível Usuário Cânulas fixas



Desmontagem Nível Usuário Cânulas rotatórias



Modo de uso do produto:

A escolha do tipo de Instrumental e a metodologia de utilização dos mesmos varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e, é sua a prerrogativa e responsabilidade o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico.

A metodologia de utilização dos instrumentais é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por Médicos devidamente qualificados para o procedimento de Endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio deve-se consultar atentamente o manual destes equipamentos para o máximo desempenho dos instrumentais.

Outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado do instrumental.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Prepare os equipamentos de reprocessamento para início imediato do processo de limpeza, após o uso do instrumento.
- Inspeção a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.
- Esse manual, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Composição:

As Cânulas Artroscopia Bhio Supply são fabricadas em Aço Inox 304 e Aço Inox 303,

todos os materiais utilizados são biocompatíveis e passíveis de esterilização pelos principais processos atualmente utilizados.

Métodos de Esterilização:

A Bhio Supply recomenda que o produto seja esterilizado por Autoclave. Ciclo padrão para autoclave: 134°C por 18 minutos (Segundo norma DIN 58946). Outros tempos e temperaturas do vapor podem ser utilizados. Entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio do tempo e temperatura recomendados. A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137°C (280°F).

O produto deve ser esterilizado antes e após o uso.

Condições de armazenamento:

Armazene o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C. Durante o armazenamento, evite choques do produto com outros objetos. Evite o acúmulo de peso sobre os produtos armazenados, de forma a evitar danos e deformações ao mesmo.

Transporte:

Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas até 80°C. Durante o armazenamento, evite choques do produto com outros objetos. Evite o acúmulo de peso sobre os produtos armazenados, de forma a evitar danos e deformações ao mesmo.

Condições de Manipulação:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado. Recomenda-se que o processo de higienização seja realizado individualmente, evitando contatos com outras formas pontiagudas.

Advertências:

- PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO;
- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação de entrada até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificá-lo. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa;

- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa;
- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o instrumento;
- Este instrumento é comercializado de maneira **não estéril**. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritações ao tecido.

Precauções:

- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se se está funcionando de forma adequada;
- 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:

Não há contraindicações para o uso deste instrumento.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos relacionados ao instrumento.

Garantia:

Os instrumentos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado

defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

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

Dados do Fabricante:

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