

BhioFLOW - Camisas de Artroscopia descartáveis Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210104

Nome Técnico: Trocartes



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

STERILE EO

Produto estéril.



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



Reprocessamento proibido.

Indicação de uso / Finalidade:

As Camisas de Artroscopia Descartáveis Bhio Supply foram projetadas para prover o acesso do instrumental de ótica (endoscópio) as articulações do corpo humano durante os procedimentos de artroscopia. As camisas possuem torneiras que permitem a introdução de líquidos para a distensão da articulação e assim criação de espaço para a manipulação das estruturas articulares.

Princípio de funcionamento:

As camisas de artroscopia são trocartes especialmente desenvolvidos para uso em articulações e passagem do instrumental de ótica (artroscópio). Funcionam como uma cânula metálica promovendo o acesso do instrumental de ótica as articulações, por exemplo, joelho, ombro, quadril, tornozelo, punho, etc. Elas são inseridas com o auxílio do obturador (projetado especificamente para cada tipo de cânula) e possuem 2 torneiras para a inserção fluídos fisiológicos (geralmente solução fisiológica 0,9%) para a criação do espaço cirúrgico mediante distensão dos tecidos o que permite melhor acesso as estruturas da articulação.

Composição:

O produto é fabricado em polímero de acetal (POM), Elastômero do Tipo Viton (Viton), butadieno estireno (SBR) Aço Inox AISI 303, Aço Inox AISI 304 e policarbonato (PC).



Figura: Partes do produto BhioFLOW - Camisas de Artroscopia Descartáveis Bhio Supply

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião e a metodologia de utilização varia 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- Após realizar a incisão inicial na pele com bisturi, introduzir a camisa com auxílio do obturador;
- 2- Posicionar a camisa de maneira adequada ao procedimento;
- 3 - Remover o obturador;
- 4 - Passar o instrumental de ótica pela camisa e prosseguir com o procedimento;

Após a utilização descartar o produto conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Reprocessamento proibido!

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

2 anos.

Armazenamento:

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.

Transporte:

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:

- Produto de uso único. Proibido reprocessar;
- 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 da saúde capacitados;

- Sempre inspecionar o produto antes da utilização;
- O produto deve ser manipulado assepticamente, seguindo os procedimentos para manipulação de produto estéril;
- Após o uso, deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de resíduos potencialmente contaminados.

Contraindicações:

Não há contraindicações para o uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há 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

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