

Instrumentos Articulados Cortantes para Vídeo Cirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Termoplástico Grau Médico

Registro ANVISA Nº: 80381210009

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

Os Instrumentos articulados cortantes têm como finalidade dissecação, cauterização e corte de tecidos.

Princípio de funcionamento:

Os Instrumentos Articulados Cortantes para Vídeo Cirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Termoplástico Grau Médico são compostos de uma empunhadura permanente (reutilizável) e por uma parte ativa em variados formatos para diferentes necessidades do cirurgião. A parte ativa se integra naturalmente com os tecidos providenciando um ótimo balanço entre promover a dissecação e o corte, possibilitando a manipulação precisa dos tecidos delicados e mantendo o máximo controle. Possuem revestimento isolante em PPSU grau médico que podem ou não ser utilizadas acopladas à uma unidade eletrocirúrgica. Os diversos modelos desta família de produtos são necessários para atender os diversos tipos de procedimentos cirúrgicos existentes, assim como atendem às diferentes preferências e necessidades dos cirurgiões.

A família dos Instrumentos Articulados Cortantes para Vídeo Cirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Termoplástico Grau Médico é constituída pelos seguintes modelos de tesouras:

- As tesouras Metzenbaum possuem lâminas de dupla ação com extremidade curva ou reta, sendo que alguns modelos apresentam em uma das lâminas uma micro serrilha, conferindo ao produto uma melhor

fixação dos tecidos durante a ação do corte.

- As tesouras Metzenbaum HARD CUT apresentam as mesmas características de funcionalidade citadas acima porém com o diferencial de uma cobertura extra dura depositada ao longo do fio das lâminas proporcionando uma maior durabilidade e vida útil ao instrumento.
- As tesouras Gancho possuem lâminas com extremidade côncava de mono ação que permite realizar cortes em estruturas específicas como dutos e pedículos.
- As tesouras micro possuem lâminas extra pequenas de mono ação, com extremidades curvas e pontiagudas.
- As tesouras que possuem dupla articulação promovem maior facilidade na dissecação e/ou corte do tecido. As micro tesouras que possuem ponta mais fina, curva ou reta, geralmente, são usadas em microdissecções ou incisões em estruturas pequenas, tais como o duto cístico ou ureter.
- A tesoura com haste ativa tipo gancho é apropriada para cortar vasos de ligação e outras estruturas tubulares, bem como ligaduras, assim como impede o dano acidental a estruturas próximas, pois levanta e afasta as estruturas a serem cortadas.
- As outras tesouras retas de articulação simples ou de dupla articulação são úteis também para cortar pedículos e suturas.

Especificações:

Os Instrumentos Articulados Cortantes para Vídeo Cirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Termoplástico Grau Médico são constituídos das seguintes partes:

Parte Ativa: Constituída de lâminas, sendo que é a parte que entra em contato direto com o tecido do paciente;

Corpo: Constituído de haste interna e tubo, sendo que apresenta mecanismo para fazer a movimentação da parte ativa. É bastante longa, a fim de atingir os órgãos internos. O tubo ainda é revestido com material isolante, que impede o cirurgião ou o paciente sofrer queimaduras provocadas pelo contato entre dois instrumentais ativados;

Empunhadura: É a parte do instrumental utilizada para segurar e movimentá-la livremente, sendo que contém dois ramos terminados em anéis para os dedos. O movimento de aproximação e afastamento dos dedos polegar e indicador / médio corresponde diretamente à abertura e fechamento das hastes funcionais do instrumento;

Porca: Tem por função prender a parte ativa à empunhadura;

Anel Giratório: Tem por função permitir que o cirurgião controle o posicionamento da parte ativa dentro do campo cirúrgico.

Os diversos modelos desta família de produto são fabricados nos diâmetros de 5 e 10 mm e comprimentos de 20, 36 e 42 cm.



Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;

- Não insira o instrumento no endoscópio caso não possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias, ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento;
- 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 danificar o instrumento e/ou endoscópio. 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. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

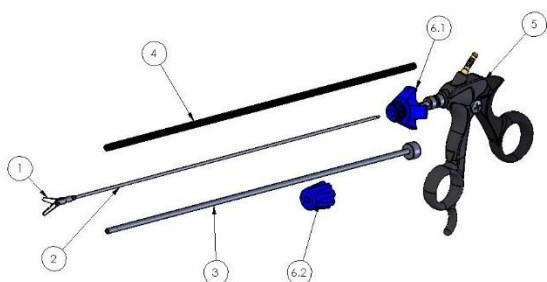
Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

A técnica cirúrgica é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissional habilitado e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

Ao receber o produto:

1 – Ao abrir a embalagem verifique a presença de todos os componentes conforme ilustração abaixo:



1. Parte Ativa em AISI 420
2. Tirante em AISI 303.
3. Tubo em AISI 304
4. Tubo em PPSU grau médico.
5. Empunhadura injetada em PPS grau médico
- 6.1 Anel giratório em PPSU grau médico
- 6.2 Porca em PPSU grau médico

2 – Realizar a inspeção do instrumental em relação à danos superficiais, arranhões, arestas cortantes indesejadas e eventuais rompimentos nas superfícies Isolantes.

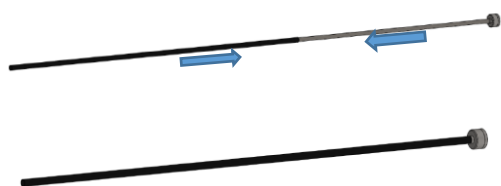


Caso seja verificado algum rompimento nos elementos isolantes, não utilize o equipamento. Risco de choques e queimaduras ao usuário ou paciente.

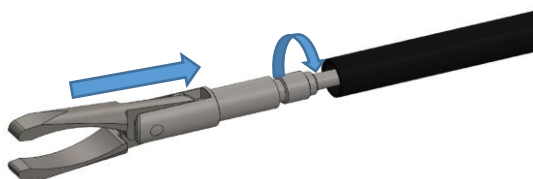
3 – Realizar os processos de Limpeza e Esterilização do Instrumento (veja maiores informações no tópico processamento nesta instrução).

Instruções para uso do produto:

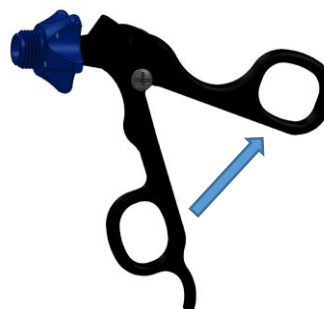
1 – Inserir totalmente a haste no tubo PPS;



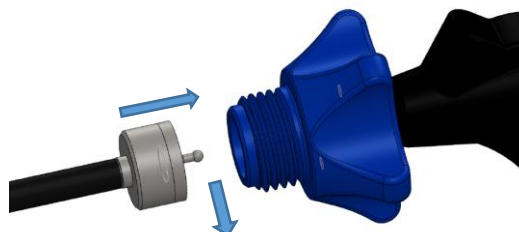
2 – Inserir o refil do instrumental na haste, girando no sentido horário até a total fixação do conjunto;



3 – Abrir totalmente as hastas da empunhadura, avançando ao máximo o tirante de fixação da parte ativa para facilitar a montagem do refil.



4 – Inserir o conjunto haste e refil (tópico 2 da montagem) conforme indicação abaixo.



5 – Acionar a empunhadura, tencionando o tirante e, fixar o conjunto rosqueado a porca plástica até o final do curso da rosca.





6- Testar o acionamento do instrumental.

ATENÇÃO: Todo instrumento cirúrgico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.

Processamento:

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;

Etapa 2: Desmontar todas as partes desmontáveis e lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir as partes em solução com detergente neutro ou detergente enzimático. Importante verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do produto. Se a imersão for feita em uma cuba ultrassônica, essa deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou esponjas para auxiliar na remoção das sujidades;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água de osmose reversa ou destilada para a lavagem do produto;

Etapa 5: Secar totalmente o instrumental com auxílio de jato de ar comprimido seguido de estufa ou pano que não desprenda partículas. Evitar que seque ao “natural”, a secagem por evaporação “natural” causa manchas;

Etapa 6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos, que materiais corroídos (instrumentos), sejam

retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico;

Etapa 8: Após embalados, proceder com a esterilização por vapor úmido;

Esterilização:

O método de esterilização indicado para o produto e seus acessórios é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134° C por 3,5 a 5 minutos ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Etapa 9: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização;

Etapa 10: Os instrumentos devem ser armazenados em lugares arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O processo de esterilização só se mantém com o correto armazenamento do material depois de esterilizado.

ATENÇÃO: A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).

Recomendamos a lubrificação quando necessária, somente com lubrificantes a base de óleo mineral.

Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e validação em dia, pois variações podem implicar na contaminação da câmara ou condensação do vapor ocasionando manchas.



A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.

Cuidados:

- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, já no bloco com auxílio de uma base umedecida em água destilada;
- Após ser utilizado, o instrumento cirúrgico deve ser encaminhado a

Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais serão processados com maior brevidade possível;

- Não utilizar produtos químicos corrosivos para limpeza;
- Não utilizar produtos abrasivos como palha de aço;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.

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.

Garantia:

Os produtos 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