

Portal Único - Centryport Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210046

Nome Técnico: Instrumental para Laparoscopia



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

O Portal Único - Centryport Bhio Supply é utilizado como portal para a inserção dos instrumentos de videocirurgia nos procedimentos de cirurgia minimamente invasiva. O produto permite o acesso de múltiplos instrumentos através de uma única incisão e possui uma válvula que permite o cirurgião inflar o abdômen para o acesso dos instrumentais.

Princípio de funcionamento:

O Portal Único - Centryport Bhio Supply, é um instrumento utilizado nos procedimentos de videocirurgia em formato de bainha com corpo cilíndrico-cônico com extremidade distal biselada. Em seu corpo há ranhuras externas para manutenção de seu posicionamento até o final da cirurgia. Na extremidade proximal possui um sítio de acoplamento para vedante de silicone. Seu encaixe pode variar 360 graus, permitindo seu posicionamento ideal em relação ao campo cirúrgico. O instrumental fornece estabilidade e suporte para os instrumentos de mão, movimento máximo dos instrumentos e pode ser facilmente removido. Este produto não foi desenvolvido para perfuração direta, mas sim para inserção mediante dissecação prévia.

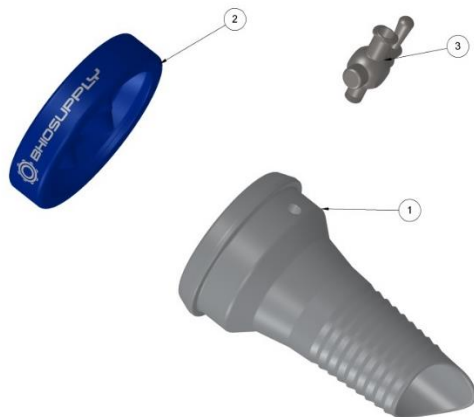
Especificações:

- Os portais separados do Centryport permite que até três (3) instrumentais sejam introduzidos simultaneamente no abdômen;
- Permite a introdução e retirada de instrumentos sem a perda do pneumoperitônio;

- Os portais melhoram o acesso para o campo cirúrgico e acomodam tipos e tamanhos diferentes de instrumentos para videocirurgia: convencional, curvados, articulados e flexíveis;
- Ajusta-se a diferentes tamanhos de incisão (10-25mm) e espessuras da parede abdominal (até 10cm);
- Introdução segura e facilmente controlada;
- Garante a vedação contra vazamentos de gás;
- O Portal Único - Centryport garante total visibilidade no momento em que o instrumental de videocirurgia entra na cavidade abdominal;
- Permite que instrumentos curvados sejam usados através do produto, com isso garante ao cirurgião um instrumento de acesso mais avançado;
- Redução do número de incisões necessárias, resultando uma incisão sem cicatrizes, com isso minimizando o trauma cirúrgico.



Existem diversos modelos de vedante com canais de trabalho de 3, 5, 10 e 12mm para a utilização dos instrumentais.



1. Corpo – Aço Inoxidável AISI 304
2. Vedante – Silicone Grau Médico
3. Válvula – Latão Cromado

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;
- Substituir o vedante quando este não for mais efetivo em impedir o escape de gás e manter a pressão cavitária adequada;
- Recomenda-se utilizar lubrificante estéril de uso cirúrgico para lubrificar os instrumentos antes de sua inserção nos canais de trabalho do vedante;
- Na insuflação inicial para criação do pneumoperitônio não exceder o fluxo de 3l/min. Da mesma forma, na desinsuflação, libere o gás para o meio externo gradativamente, fechando a linha de insuflação e liberando a linha de drenagem;

- Após o término do procedimento, indica-se o fechamento aponeurótico com fio apropriado.

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.

CUIDADOS COM OS VEDANTES:

Os vedantes devem ser testados e inspecionados nas seguintes situações:

- Antes da sua primeira utilização;
- Após a limpeza, desinfecção e ou/esterilização;
- Após encaixe do vedante no Centryport;
- Após cada procedimento.

Inspeccionar os seguintes quesitos no vedante:

- Encontra-se íntegro, sem rasgo/rachadura;
- Encontra-se perfeitamente encaixado no Centryport.

ATENÇÃO: Aplique uma gota de lubrificante grau médico, no canal de passagem dos instrumentos, localizado na parte superior do vedante.

Riscos ocasionados pela não realização de uma inspeção criteriosa do vedante:

- Vedante rasgado: Perda do pneumoperitônio no momento do procedimento cirúrgico, desta forma o vedante deixa de realizar a sua função de vedação. Atentar para a utilização de produtos pontiagudos, cortantes no momento da cirurgia, podendo por descuido cortar o vedante.

ATENÇÃO: Vedantes rasgados devem ser retirados de utilização.

- Vedante sem encaixe perfeito: O vedante pode deslocar no ato do procedimento, caso não seja realizado o acoplamento correto do mesmo, ocasionando a perda súbita do pneumoperitônio. O Centryport é composto de ranhuras externas, sendo que a extremidade da borda maior (bocal maior) deve ficar completamente vedada pelo contorno do vedante.

Esclarecimentos da Perda do Pneumoperitônio:

Para a realização de um procedimento por videocirurgia é necessário criar um espaço na cavidade abdominal e pélvica, para que permita a inserção, dos instrumentos e a manipulação sobre os órgãos internos abdominais e pélvicos, com isso cria-se o pneumoperitônio, permitindo a visualização das estruturas intracavitárias e a realização do procedimento cirúrgico.

Em decorrência da perda do pneumoperitônio será necessário parar com o procedimento cirúrgico para fins de averiguar o que aconteceu, visto que se perde a visualização do campo operatório e das estruturas internas, correndo o risco de lesar as estruturas da cavidade abdominal.

Salientamos **ATENÇÃO** no encaixe perfeito do vedante e inspeção dos mesmos, minimizando os riscos para o paciente no momento do procedimento cirúrgico.

CUIDADOS COM A VÁLVULA TORNEIRA:

A Válvula Torneira deve ser testada e inspecionada nas seguintes situações:

- Antes da sua primeira utilização;
- Após a limpeza, desinfecção e ou/esterilização;
- Após cada procedimento.

Inspeccionar os seguintes quesitos na válvula:

- Encontra-se em perfeito funcionamento, não estando travada;
- Encontra-se fixa, segura no Centryport.

A Válvula Torneira é desmontável, recomenda-se proceder da seguinte forma:

1. Após cada utilização do Centryport, retire a porca da válvula;
2. Remova o manípulo da válvula;
3. Limpar cuidadosamente todos os componentes;
4. Lubrificar o manípulo da válvula com óleo lubrificante grau médico;
5. Insira novamente o manípulo da válvula;
6. Aperte a porca;
7. Reprocessar o Centryport;

Nota: A Válvula torneira não pode ser desmembrada do Centryport para a realização da limpeza e ou lubrificação.

8. Armazenar o Centryport, certificando-se de que a Válvula torneira esteja montada, sem quaisquer resquícios de umidade.

ATENÇÃO: Ter atenção redobrada na montagem da válvula, observando para que não falte componente, pois tornar-se-á funcionalmente deficiente.

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