

Porta Agulha Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante

Registro ANVISA Nº: 80381210071

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

O porta-agulha é um instrumental destinado a auxiliar o cirurgião a suturar e recompor os tecidos (síntese) na intervenção cirúrgica. Em especial os Porta Agulhas Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante são indicados para realizar suturas de reforço ao grampeamento em procedimentos de cirurgia torácica vídeoassistida. A cirurgia torácica vídeoassistida (VATS) é cirurgia torácica minimamente invasiva que não utiliza uma incisão formal de toracotomia. O VATS fornece visualização adequada, apesar do acesso limitado ao tórax, permitindo que o procedimento seja realizado em pacientes com debilitação e com reserva pulmonar marginal.

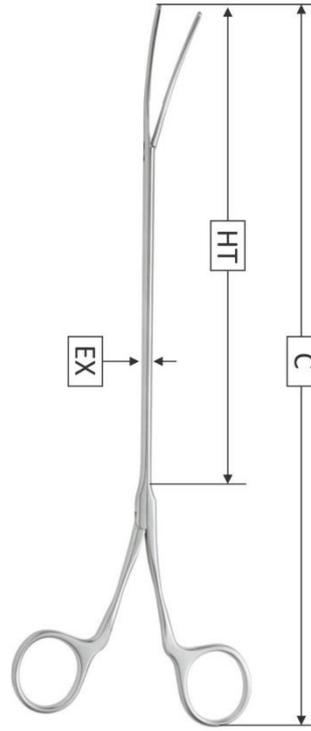
Princípio de funcionamento:

O funcionamento dos Porta Agulhas Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante baseia-se em um sistema de alavancas e articulações que torna possível ao cirurgião realizar os movimentos necessários para suturar tecidos durante a cirurgia torácica.

Especificações:

Classicamente as porta agulhas podem ter a ponta reta, curva ou angulada e por padronização são comercializados nos comprimentos entre 27 e 36 cm.

O produto é composto por Aço Inox UNS S17400, a parte ativa possui inserto de Carboneto de Tungstênio (vídea).



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;
- Lubrifique as partes móveis dos instrumentos, bem como todas as junções dos demais instrumentais com lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo, adequado à aplicação médica. A lubrificação proporcionará maleabilidade durante o uso e prevenção contra a oxidação, além de servir como elemento de proteção contra o desgaste causado pelo atrito;
- Recomenda-se não utilizar lubrificantes oleosos e a vaselina líquida, pois formam uma fina camada na superfície do instrumental

transformando-se em uma barreira protetora para os microrganismos, sob o qual podem resistir a esterilização. Não utilizar lubrificantes industriais.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, os passos relatados no modo uso são genéricos e informativos para ilustrar o uso dos Porta Agulhas Bhio Supply para Cirurgia Torácica Vídeoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante durante a cirurgia torácica vídeoassistida (VATS).

Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissional habilitado e treinados para a realização de cirurgias torácica vídeoassistida.

1. Antes do uso realizar, os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização conforme descrito no item processamento;
2. Realizar a incisão de acesso para colocação do toracoscópio (câmera);
3. Realizar o procedimento toracoscópico;
4. Quando necessária a sutura de tecidos, o cirurgião deve escolher o modelo de Porta Agulhas Bhio Supply para Cirurgia Torácica Vídeoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante que melhor atenda a sua necessidade (as características necessárias variam conforme procedimento, paciente e anatomia);
5. Realizar o grampeamento com Grampeador Linear Cortante;
6. Após finalizar o procedimento encaminhar os instrumentais para limpeza, desinfecção e esterilização.

Exemplo de procedimentos realizados por cirurgias torácicas vídeoassistidas: biopsia de pulmão com grampeamento; lobectomia; pneumonectomia; ressecção de nódulo pulmonar periférico; biopsia pleural; bulectomia; tratamento de pneumotórax recorrente; reparo de fistula broncopleural; trauma de tórax; simpatectomia; entre outros.

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