

Cânulas de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante

Registro ANVISA Nº: 80381210075

Nome Técnico: Cânulas Metálicas



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

As Cânulas de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante são indicadas para cirurgia torácica videoassistida.

A cirurgia torácica videoassistida (VATS) é cirurgia torácica minimamente invasiva que não utiliza uma incisão formal de toracotomia. A VATS fornece visualização adequada, apesar do acesso limitado ao tórax, permitindo que o procedimento seja realizado em pacientes debilitação e com reserva pulmonar marginal. A Cânula de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante foi desenvolvida para permitir a aspiração de fluidos e secreções durante procedimentos cirúrgicos de VATS.

Na VATS ocorre muitas vezes a ressecção de tecido pulmonar, para isso é utilizado um grampeador linear cortante. No entanto, o grampeador linear cortante só pode ser utilizado após acesso, preparo e aspiração do tecido a ser grampeado; a aspiração do tecido para grampeamento é feita pelos instrumentais objeto desse cadastro.

Princípio de funcionamento:

A Cânula de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante consiste em uma cânula metálica que conecta-se a um sistema de aspiração - tubo de silicone, aspirador cirúrgico e frascos coletores (produtos que não são objeto deste cadastro). Quando conectadas a equipamentos de aspiração, as cânulas aspiram secreções e fluidos da cavidade torácica durante o procedimento de VATS. A Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) utiliza

os espaços intercostais para ter acesso aos pulmões, desta forma as cânulas são introduzidas na cavidade torácica através dos espaços intercostais. Os modelos de cânulas com aspiração controlada apresentam uma pequena fenda na empunhadura, o que permite que o cirurgião controle a aspiração com o fechamento e/ou abertura desta fenda.

Especificações:

As Cânulas de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante são fabricadas em Aço Inox AISI 304 em diferente dimensões, nas opções curva e reta, com e sem controle de fluxo.

Compatibilidade:

As Cânulas de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante possuem conexão padrão para mangueira (conexão tipo niple). Desta forma as cânulas são conectadas a um tubo de silicone padrão para aspiração, o tubo conecta-se a um aspirador cirúrgico para que seja feita a aspiração. Como apresentam conexão padrão para mangueira as Cânulas de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante são compatíveis com as mangueiras de silicone padrão utilizadas para aspiração cirúrgica.

As Cânulas de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante devem ser utilizadas somente em conjunto com equipamentos devidamente registrados na ANVISA e que cumpram com a legislação vigente.

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;
- As Cânulas de Aspiração Bhio Supply para Cirurgia Torácica Videoassistida (VATS) com Uso de Grampeador Linear Cortante devem ser utilizadas somente em conjunto com equipamentos devidamente registrados na ANVISA e que cumpram com a legislação vigente.

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.

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