

BhioPTA Flex - Portal Transanal Flex Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210111

Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

O BhioPTA Flex- Portal Transanal Bhio Supply Flex - foi desenvolvido para ser utilizado como monoportal em cirurgias transanais minimamente invasivas, permitindo a ressecção de lesões na porção inferior, média e superior do reto.

Princípio de funcionamento:

O BhioPTA Flex funciona como um portal de acesso para a realização do procedimento coloretal dos tipos TAMIS e TEM. Composto por um corpo rígido em alumínio com 3 tamanhos de cânulas intercambiáveis que o tornam adequado para intervenções na porção inferior, mediana e superior do reto. Contém um sistema de torneiras para a insuflação de CO2 para a criação do campo cirúrgico e pontos para ancoragem do instrumento no paciente por meio de suturas. O produto deve ser utilizado com vedantes de silicone descartáveis para a manutenção da insuflação de CO2 e acesso para os equipamentos de ótica e instrumentais cirúrgicos. Os vedantes de silicone não fazem parte do sistema e são vendidos separadamente, possuem cadastro na ANVISA número 80381210084 - Tampas Vedantes BHIOPTA.

Especificações:

O produto é fabricado em alumínio 6061 revestido com teflon, aço inox AISI 304, polímero de acetil (POM), silicone grau médico e latão cromado.



Figura: BhioPTA Flex - Portal Transanal Flex
Bhio Supply

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.

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.

INSTRUÇÕES GERAIS PARA USO DO PRODUTO:

- 1- Montar a cânula adequada para o procedimento a ser realizado;
- 2- Com o auxílio do introdutor adequado a cânula a ser utilizada, inserir o portal no orifício anal do paciente;
- 3- Retirar o introdutor e realizar a ancoragem do portal através da sutura dos Ilhóses na pele do paciente;
- 4- Realizar a montagem do vedante na extremidade do portal;
- 5- Realizar a insuflação de CO2 pelas válvulas torneiras até a obtenção de campo operatório satisfatório;
- 6- Realizar o procedimento cirúrgico utilizando os instrumentais para videocirurgia através dos acessos dos vedantes;

Após finalizar o procedimento, deve-se soltar as suturas de ancoragem e retirar o portal manualmente.

Observação: O vedante deverá ser descartado após o procedimento.

- 7- Após o uso, encaminhar o portal para limpeza, desinfecção e esterilização.

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 câmera 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