

Clipadora para Cirurgia Aberta Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210037

Nome Técnico: Aplicador de Clip



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

A Clipadora para Cirurgia Aberta Bhio Supply é indicada para aplicação individual dos “clips” hemostáticos em procedimentos de cirurgia aberta, os quais são colocados ao redor de uma estrutura com a finalidade de se obter hemóstase, ligar artérias, veias, nervos e estruturas pequenas.

Princípio de funcionamento:

A Clipadora para Cirurgia Aberta Bhio Supply foi desenvolvida para ser utilizada em procedimentos de cirurgia aberta em conjunto com os clips hemostáticos (registro ANVISA 80381210021), que são indicados para a oclusão de vasos nos procedimentos cirúrgicos.

Especificações:

A Clipadora é constituída das seguintes partes:

Parte Ativa: são as mandíbulas, que entram em contato direto com o tecido do paciente. É com a parte ativa que o cirurgião irá realizar a apreensão ou pinçamento do clip;

Corpo: constituído de duas partes unidas por uma junção articulada, sendo que apresenta mecanismo para fazer a movimentação da mandíbula. A haste é longa, a fim de atingir os órgãos internos;

Anéis: É a parte do instrumento onde o cirurgião utiliza para segurar e movimentá-lo livremente, contém dois ramos terminados em anéis para os dedos. O movimento de aproximação e afastamento dos dedos polegar e indicador/médio correspondem diretamente à abertura e fechamento das hastes funcionais do instrumento. Os anéis do instrumento são coloridos para fins de facilitar a identificação na

mesa cirúrgica, indicando a cor do cartucho dos clips hemostáticos a ser utilizado. As Clipadoras são fabricadas utilizando as seguintes cores de identificação:

- Anéis Amarelo: Utilizado com clips CT100 pequeno (cartucho amarelo);
- Anéis Azul: Utilizado com clips CT200 médio (cartucho azul);
- Anéis Verde: Utilizado com clips CT300 médio-grande (cartucho verde);
- Anéis Laranja: Utilizado com clips CT400 grande (cartucho laranja).

Os diversos modelos desta família de produto são fabricados com angulação de 25, 65 e 90º (graus) e nos comprimentos de 15, 20 e 28 cm.



Figura: Clipadora para Cirurgia Aberta Bhio Supply para clip CT200 médio (azul)

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;
- É importante realizar a escolha da Clipadora de acordo com o tamanho e modelo apropriado dos clips a serem aplicado no paciente;

- Certificar-se de que a Clipadora esteja ajustada, sem folgas nas articulações, pois poderá resultar em possível falha na oclusão dos vasos;
- Verificar se o tecido a ser obstruído se encaixa completamente no clip. Em situações de 'desencaixe' poderá ocorrer sangramento ou vazamento;
- Inspeccionar o local de ligação para garantir que a aplicação correta e a hemostasia foram obtidas com sucesso. Se um pequeno sangramento foi observado após aplicações sucessivas, pode ser necessário completar a hemostasia através de eletrocautério ou suturas manuais.

Contraindicações:

1. Este dispositivo não é projetado para a oclusão tubária contraceptiva, mas pode ser utilizado para a obtenção de hemostasia, após a transecção do tubo falopiano;
2. Não use a Clipadora na artéria carótida, renal, ilíaca ou outros vasos sobre os quais os clips de ligação de metal não seriam normalmente usados.

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.

1. Remova da embalagem, inspecione visualmente todas as partes e verifique o funcionamento da Clipadora;
2. Siga o processo de esterilização observando as etapas do processo de limpeza, desinfecção e esterilização que consta nesta instrução de uso;
3. Escolha a Clipadora adequada ao tamanho do clip a ser utilizado, pois cada modelo de

Clipadora possui um tamanho de clip correspondente.

4. Para carregar a Clipadora, segure-a cuidadosamente e introduza as mandíbulas da mesma na ranhura (abertura) do cartucho, tendo certeza de que as mandíbulas estão perpendiculares à base do cartucho. Com suavidade, insira a Clipadora em cima do clip até se imobilizar, tendo o cuidado para introduzi-la e retirar facilmente o clip do cartucho.

OBS: Pode ser necessário segurar o cartucho para permitir remover o clip.

5. Retire a Clipadora do cartucho, sendo que não é necessário manter tensão na haste (anéis) para segurar o clip nas mandíbulas da Clipadora.

6. Confirmar se o clip está completamente inserido e firmemente colocado nas mandíbulas da Clipadora e se os extremos dobrados do clip não sobressaem nas mandíbulas.

7. Manipule a Clipadora para Cirurgia Aberta Bhio Supply com cuidado. Não feche as mandíbulas antecipadamente para evitar o risco do clip desprender da mandíbula caindo no campo cirúrgico.

8. No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar a Clipadora com movimentos suaves, firme e contínuo até conseguir o fechamento completo do clip. Aplique força suficiente na Clipadora, fechando o clip. Assim que enfraquecer a pressão sobre a haste (anéis), as mandíbulas se abrirão.

9. A Clipadora pode ser cuidadosamente retirada do campo cirúrgico quando totalmente aberta.

10. Concluído o procedimento cirúrgico, inspecione para verificar se foi realizada a sutura e hemóstase com sucesso.

ATENÇÃO:

- Nunca segure a Clipadora pelas hastes (anéis) ao colocar o clip nas mandíbulas da mesma, pois pode causar fechamento precoce do clip ou ocorrer posicionamento inadequado do clip no instrumental;
- Nunca insira as mandíbulas do instrumental de maneira oblíqua no cartucho do clip;
- Não aperte a haste (anéis) da Clipadora antes das mandíbulas estarem totalmente ao redor do tecido a ser realizado a sutura e hemóstase.

- Pressione a haste (anéis) até que atinjam o ponto final, garantindo assim o fechamento apropriado do clip.

Após o procedimento cirúrgico, realizar a limpeza, desinfecção e esterilização, de acordo com o que consta nesta instrução de uso do produto.

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