

Instrumentos para Videocirurgia Bhio Supply® com Empunhadura em Termoplástico Grau Médico

Registro ANVISA Nº: 80381210045

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

Os Instrumentos para Videocirurgia tem como finalidade apreensão, tração, dissecação, sutura, cauterização e extração de tecidos nos procedimentos de vídeo cirurgia.

Princípio de funcionamento:

Os Instrumentos para Videocirurgia, são compostos de uma empunhadura permanente (reutilizável) e por uma parte ativa em variados formatos para diferentes necessidades do cirurgião. A parte ativa se integra naturalmente com os tecidos providenciando um ótimo balanço entre a tração e apreensão, possibilitando a verdadeira manipulação atraumática de tecidos delicados e mantendo o agarre confiável para o máximo controle.

Os Instrumentos para Videocirurgia Bhio Supply são constituídos pelos seguintes instrumentais:

- As Pinças de dissecação (atraumática) possuem extremidade curva ou reta, com serrilhas e dupla ação, isto é, a parte ativa se abre em duas partes, sendo que possuem ponta delicada e angulações variáveis para permitir disseções finais em estruturas delicadas. Pode ser conectada ao eletrocautério monopolar, pois sua haste é eletricamente isolada.
- As Pinças de apreensão é um tipo de pinça de agarre que tem a parte ativa, tipo mandíbula e aparência de presas de cobra. São retas com ou sem dentes. É particularmente efetiva para estabilizar peças que estão sendo cortadas e para extração de peças cirúrgicas.

- O Contra Porta Agulha possui extremidade curva, com serrilha, mono ação, isto é a parte ativa se abre em uma parte, sendo que possuem ponta delicada e angulação apropriada para auxiliar o procedimento de sutura.

Especificações:

Esta família de instrumentos cirúrgicos da Bhio Supply é constituída das seguintes partes:

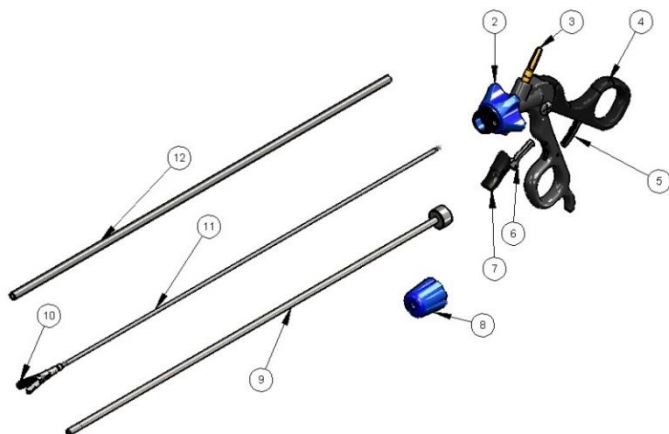
Parte Ativa: É a parte que entra em contato direto com o tecido do paciente, sendo que é constituída de uma mandíbula articulada;
Corpo: Constituído de haste interna e tubo, sendo que apresenta mecanismo de ligação para fazer a movimentação da parte ativa. É bastante longa, a fim de atingir os órgãos internos. O tubo ainda é revestido com material isolante, que impede o cirurgião ou o paciente sofrer queimaduras provocadas pelo contato entre dois instrumentais ativados;

Empunhadura: É a parte do instrumental utilizada para segurar e movimentá-la livremente, sendo que 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. A empunhadura pode ser com ou sem cremalheira, sendo que a cremalheira é considerada a peça que auxilia o cirurgião, na apreensão da estrutura delicada (órgãos) a ser retirada/removida no procedimento cirúrgico;

Porca: Tem por função prender a parte ativa à empunhadura;

Anel Giratório: Tem por função permitir que o cirurgião controle o posicionamento da parte ativa dentro do campo cirúrgico.

Os diversos modelos desta família de produto são fabricados nos diâmetros de 4, 5 e 10 mm e comprimentos de 20, 36 e 42 cm.



2. Anel Giratório: PPSU grau médico
3. Pino Banana: Latão
4. Empunhadura: PPS grau médico
5. Cremalheira: Aço Inoxidável AISI 420
6. Engate Cremalheira: Aço Inoxidável AISI 420
7. Botão: PPS grau médico
8. Porca: PPSU grau médico
9. Tubo Aço Inoxidável AISI 304
10. Parte Ativa: Aço Inoxidável AISI 420 e XM-16
11. Tirante: Aço Inoxidável AISI 303
12. Tubo: PPSU grau médico

Códigos para reposição do tubo

- CA36000 - Revestimento em PPS de 5,0mm, 42cm
- CA36001 - Revestimento em PPS de 5,0mm, 36cm
- CA36002 - Revestimento em PPS Graduado de 5,0mm, 36cm
- CA36003 - Revestimento em PPS Graduado de 5,0mm, 42cm

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;
- O instrumental deve ser colocado para esterilização em posição aberta nunca

tencionado ou fechado na última cremalheira;

- 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.

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