

Aplicadores de Clip Simples Ação Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210126

Nome Técnico: Aplicador de Clip



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

Os Aplicadores de Clip Simples Ação Bhio Supply são indicados para aplicação individual de clips hemostáticos de titânio em procedimentos de vídeo cirurgia, os quais são colocados ao redor de uma estrutura com a finalidade de se obter hemóstase, ligar artérias, veias e estruturas pequenas.

Princípio de funcionamento:

Os aplicadores são instrumentais cirúrgicos desenvolvidos para a aplicação de clips de titânio comercializados pela Bhio Supply (clips vendidos separadamente, registro ANVISA 80381210021) em procedimento de vídeo cirurgia. Os aplicadores funcionam como uma pinça que posiciona o clip de titânio na estrutura desejada e faz o fechamento completo do clip, realizando hemóstase de artérias, veias e outras estruturas tissulares como ductos pequenos.

Especificações:

Os Aplicadores de Clip Simples Ação Bhio Supply são fabricados em Aço inox AISI 301, Aço inox AISI 303, Aço inox AISI 304, ASTM XM-16 e silicone.

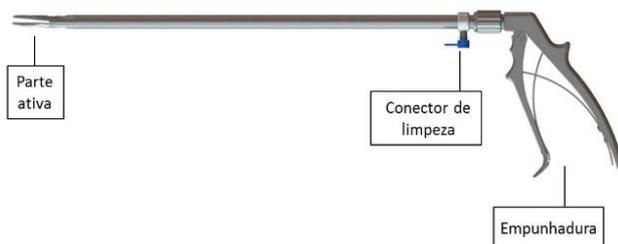


Figura: Partes do produto Aplicadores de Clip Simples Ação Bhio Supply

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;
- Não use os Aplicadores de Clip Simples Ação Bhio Supply na artéria carótida, renal, ilíaca ou outros vasos sobre os quais os clips de ligação de titânio não seriam normalmente usados.

Contraindicações:

Os Aplicadores de Clip Simples Ação Bhio Supply são contraindicados para a oclusão tubária contraceptiva.

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.

Segue orientações básicas para a utilização do produto:

1. Remova o aplicador de clip da embalagem, inspecione visualmente todas as partes e verifique o funcionamento do instrumento cirúrgico;
2. O produto é fornecido não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes do uso. Siga as etapas do processo de limpeza, desinfecção e

esterilização que constam nesta instrução de uso do produto;

3. Escolha o aplicador adequado ao tamanho do clip a ser utilizado;

4. Para carregar o aplicador, segure cuidadosamente e introduza as mandíbulas do mesmo na ranhura (abertura) do cartucho, tendo certeza de que as mandíbulas estão perpendiculares à base do cartucho;

5. Com suavidade, insira o aplicador em cima do clip até se imobilizar. Não force o aplicador no cartucho ou sobre o clip. O aplicador deve ser introduzido e retirado do cartucho com cuidado, sendo o clip retirado facilmente do cartucho;

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

6. Retire o aplicador do cartucho. O clip ficará devidamente preso nas mandíbulas do aplicador. Não é necessário manter tensão na empunhadura para segurar o clip nas mandíbulas do aplicador;

7. Confirmar se o clip está completamente inserido nas mandíbulas do aplicador e se os extremos dobrados do clip não sobressaem nas mandíbulas. O clip tem que estar firmemente colocado;

8. Manipule o aplicador de clip com cuidado. Não feche as mandíbulas antecipadamente para evitar o risco de o clip desprender da mandíbula caindo no campo cirúrgico;

9. No local da intervenção cirúrgica, o cirurgião deve fechar a empunhadura do aplicador de clips com movimentos suaves, firme e contínuo até conseguir o fechamento completo do clip. Aplique força suficiente no aplicador através de suas mandíbulas, fechando o clip. Assim que enfraquecer a pressão sobre a empunhadura, as mandíbulas de abrirão;

10. O instrumento pode ser cuidadosamente retirado do campo cirúrgico quando totalmente aberto;

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

12. Após o procedimento cirúrgico, realizar a limpeza, desinfecção e esterilização novamente,

de acordo com o que consta nesta instrução de uso do produto.

ATENÇÃO:

- **Nunca segure o aplicador de clip pela empunhadura ao colocar o clip nas mandíbulas do mesmo, já que isto pode causar fechamento precoce do clip ou posicionamento inadequado do clip no instrumental.**
- **Nunca insira as mandíbulas do instrumental de maneira oblíqua no cartucho do grampo.**
- **Não aperte a empunhadura do aplicador antes das mandíbulas estarem totalmente ao redor do tecido a ser realizada a sutura e hemóstase.**
- **Pressione a empunhadura até que atinjam o ponto final, garantindo assim o fechamento apropriado do clip.**



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: Conectar uma seringa à conexão luerlock do instrumental para efetuar a limpeza interna do lúmen. As superfícies externas e articulações devem lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir o produto 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 apresente 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