

Instrumentos Articulados Cortantes para Vídeo Cirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Aço Inoxidável

Registro ANVISA Nº: 80381210028

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os Instrumentos Articulados Cortantes têm como finalidade dissecação, cauterização e corte de tecidos.

Princípio de funcionamento:

Os Instrumentos Articulados Cortantes para Vídeo Cirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Aço Inoxidável 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 promover a dissecação e o corte, possibilitando a manipulação precisa dos tecidos delicados e mantendo o máximo controle.

Esta família de produtos para Vídeo Cirurgia é constituída pelos seguintes modelos de tesouras:

- As Tesouras Metzenbaum possuem lâminas de dupla ação com extremidade curva ou reta, sendo que alguns modelos apresentam em uma das lâminas uma micro serrilha, conferindo ao produto uma melhor fixação dos tecidos durante a ação do corte.
- As Tesouras Gancho possuem lâminas com extremidade côncava de mono ação que permite realizar cortes em estruturas específicas como dutos e pedículos.
- As Tesouras micro possuem lâminas extra pequenas de mono ação, com extremidades curvas e pontiagudas.

Especificações / Composição:

Os Instrumentos Articulados Cortantes para Vídeo Cirurgia Bhio Supply com Empunhadura em Aço Inoxidável são constituídos das seguintes partes:

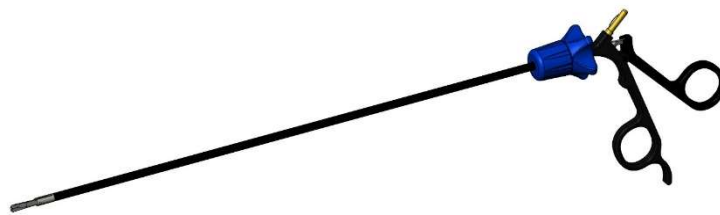
Parte Ativa: Constituída de laminas, sendo que é a parte que entra em contato direto com o tecido do paciente;

Corpo: Constituído de haste interna e tubo, sendo que apresenta mecanismo 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;

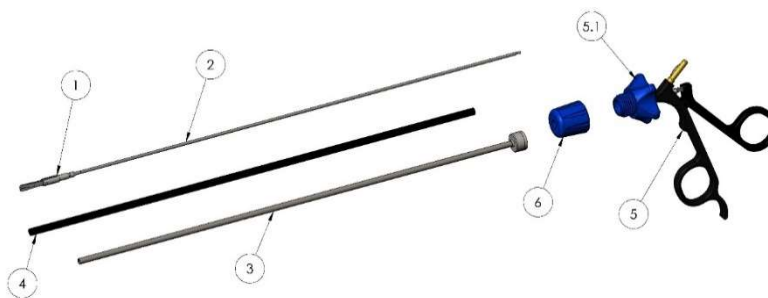
Empunhadura: É a parte do instrumental utilizada para segurar e movimentá-la livremente, sendo que contém dois ramos terminados em anéis para os dedos. O movimento de aproximação e afastamento dos dedos polegar e indicador / médio correspondem diretamente à abertura e fechamento das hastes funcionais do instrumento;

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 2, 3, 5 e 10 mm e comprimentos de 20, 30, 36 e 42 cm.



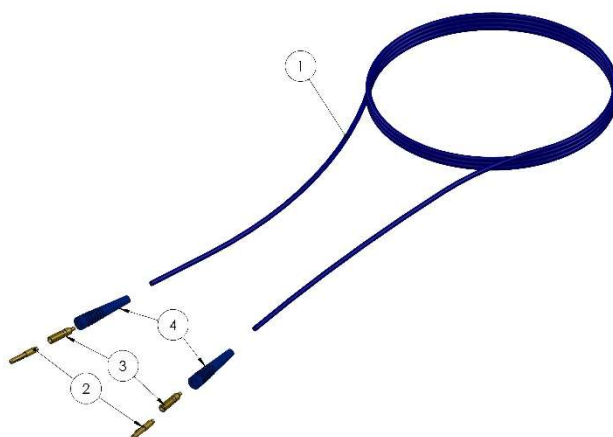
1. Parte Ativa em AISI 420.
2. Tirante em AISI 303.
3. Tubo em AISI 304.
4. Tubo em PPSU grau médico.
5. Empunhadura em AISI 303
- 5.1 Anel giratório em PPSU grau médico.
6. Porca em PPSU grau médico.

Os produtos que são acoplados a uma unidade eletrocirúrgica utilizam o cabo monopolar que é conectado à empunhadura para energizar o processo de cauterização. O cabo monopolar é conectado ao bisturi eletrônico e a outra extremidade do cabo monopolar é conectada a empunhadura, sendo que o bisturi elétrico emite uma corrente elétrica do cabo até o instrumento provocando a cauterização e ou coagulação.

Segue abaixo informações mais detalhadas sobre as características do cabo monopolar.

O Cabo Monopolar é um acessório a ser conectado nos instrumentos cirúrgicos, sendo que as conexões de engate podem ser do tipo: macho x macho e macho x fêmea. O Cabo Monopolar é composto por:

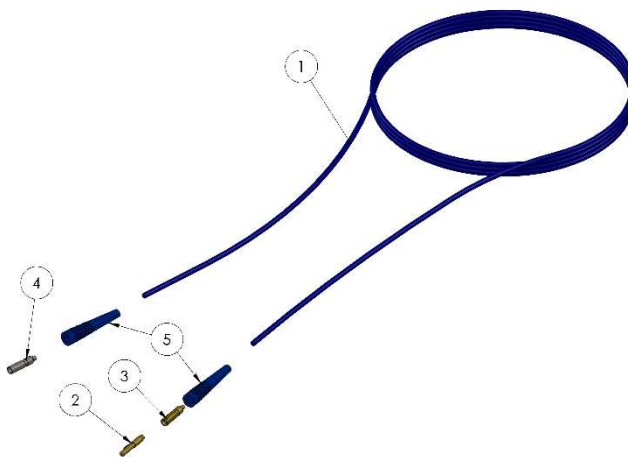
VISTA EXPLODIDA DO CABO MONOPOLAR MACHO X MACHO



- 1) Fio monopolar – É revestido em silicone na cor azul, isolado e flexível com diâmetro de 4mm. O fio monopolar é composto internamente por um fio de cobre estanhado com seção de 1mm para fins de maleabilidade;
- 2) Pino banana – Pino em latão de cor dourada (conexão de engate macho);
- 3) Conector p/ Pino Banana Cabo Monopolar – Silicone Grau Médico;
- 4) Terminal do Plug Monopolar em Silicone – Silicone Grau Médico.

OBS: Este modelo de cabo possui as duas conexões de engate iguais, por esta razão não foi especificado na vista esquemática do produto, pois apresentam a mesma composição e mesmo modelo de engate, ou seja, engate macho x macho.

VISTA EXPLODIDA DO CABO MONOPOLAR MACHO X FÊMEA



- 1) Fio monopolar – É revestido em silicone na cor azul, isolado e flexível com diâmetro de 4mm. O fio monopolar é composto internamente por um fio de cobre estanhado com seção de 1mm para fins de maleabilidade;
- 2) Pino banana – Pino em latão de cor dourada (conexão de engate macho);
- 3) Conector p/ Pino Banana Cabo Monopolar – Silicone Grau Médico;
- 4) Conexão fêmea para cabo monopolar – Latão Cromado;
- 5) Terminal do Plug Monopolar em Silicone – Silicone Grau Médico.

Modelos:

0A0000C; 0A0001C; 0A0002C; 0A0008C; 0A0000N; 0A0001N; 0A0002N; 0A0007C; 0A0007N; 0A0009C;
0A0009N; 0A0000C; 0A0000N; 0A000PC; 0A000PN; 0A000UC; 0A000UN; 0A0010C; 0A0011C; 0A0012C;
0A0010N; 0A0011N; 0A0012N; 0A0030N; 0A003PN; 0A0030C; 0A0031C; 0A0032C; 0A0030N; 0A0031N;

0A0032N; 0A003OC; 0A003PC; 0A003QC; 0A003QN; 0A003RC; 0A003RN; 0A003UC; 0A003UN; 0A0A20C; 0A0A21C; 0A0A22C; 0A0A2OC; 0A0A2PC; 0A0040C; 0A0041C; 0A0042C; 0A0040N; 0A0041N; 0A0042N; 0A004OC; 0A004ON; 0A004PC; 0A004PN; 0A004UC; 0A004UN; 0A0610C; 0A0611C; 0A0612C; 0A0610N; 0A0611N; 0A0612N; 0A0617C; 0A0617N; 0A0618C; 0A0618N; 0A0619C; 0A0619N; 0A0610C; 0A0610N; 0A061PC; 0A061PN; 0A061UC; 0A061UN; 0A0620C; 0A0621C; 0A0622C; 0A0620N; 0A0621N; 0A0622N; 0A0630C; 0A0631C; 0A0632C; 0A0630N; 0A0631N; 0A0632N; 0A0637C; 0A0637N; 0A0638C; 0A0638N; 0A0639C; 0A0639N; 0A063OC; 0A063ON; 0A063PC; 0A063PN; 0A063UC; 0A063UN; 0A0640C; 0A0641C; 0A0642C; 0A0640N; 0A0641N; 0A0650C; 0A0651C; 0A0652C; 0A0650N; 0A0651N; 0A0652N; 0A0657C; 0A0657N; 0A0658C; 0A0658N; 0A0659C; 0A0659N; 0A065OC; 0A065ON; 0A065PC; 0A065PN; 0A065UC; 0A065UN; 0A0660C; 0A0661C; 0A0662C; 0A0660N; 0A0661N; 0A0662N.

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 / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem 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 / Transporte:

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.

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

Fabricante Legal:

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

Unidade Fabril:

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