

Cânulas de Dissecção Permatip para Videocirurgia Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210048

Nome Técnico: Cânula



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

As Cânulas de Dissecção Permatip, são utilizadas para dissecção, retração coagulação, cauterização e manipulação de tecidos em procedimentos de videocirurgia.

Princípio de funcionamento:

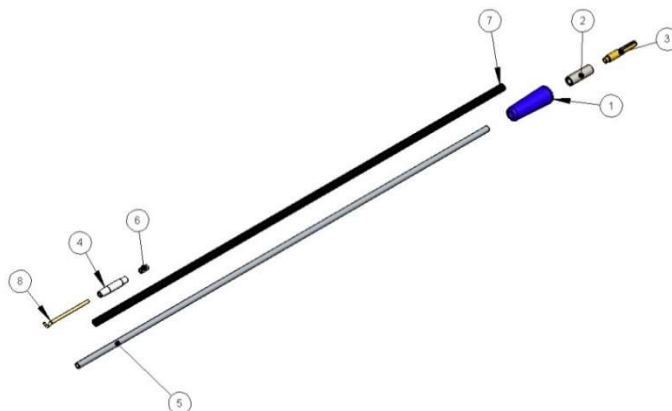
As cânulas de dissecção Bhio Supply foram desenvolvidas para proporcionar operações de corte, coagulação e cauterização em videocirurgias. São consideradas acessórios de equipamentos de cirúrgicos de alta frequência, atuando como aplicadores da corrente de AF ao paciente. Seu princípio de funcionamento é atuar como condutor da corrente de AF do gerador eletromédico, gerando os arcos elétricos para corte e dissecção em sua extremidade (parte ativa), de acordo com as necessidades do cirurgião. Através da Cânula (eletrodo ativo), a energia irá entrar no corpo do paciente podendo ser usado para corte do tecido e a coagulação. A placa Neutro (eletrodo dispersivo), é colocada no paciente em qualquer parte do seu corpo, de modo que esta corrente elétrica fluirá a partir do gerador de energia por meio do eletrodo ativo passando através do tecido biológico alvo, e o retorno se dará por meio da placa neutro (eletrodo passivo). Além disso, deve atuar também como isolante entre a corrente de AF, o operador e demais instrumentos utilizados no procedimento.

Especificações / Composição:

A Cânula de Dissecção é um tubo que pode ser de 3, 4 e 5 mm, que é introduzida na cavidade abdominal através das bainhas que servirão de guia para a introdução. As Cânulas são disponibilizadas nas seguintes configurações/formato das extremidades, tais como: Ponta agulha, ponta esfera, ponta espátula, gancho ângulo reto e gancho em "J".

Na ponta distal está localizada as extremidades específicas para cada modelo, podendo ser retas ou anguladas. Esta variação de formatos serve para atender as preferências pessoais do médico ou as necessidades de cada procedimento cirúrgico, porém a finalidade é a mesma para todos os modelos de cânulas.

As Cânulas de Dissecção Permatip são constituídas de diferentes partes sendo: Empunhadura, haste, parte ativa, ponteira, tubo e pino banana.



1. Empunhadura - Acetal
2. Conector - Aço Inoxidável AISI 303
3. Pino Banana - Latão Cromado
4. Ponteira - Cerâmica
5. Haste - Aço Inoxidável AISI 303
6. Bucha da Haste - Aço Inoxidável AISI 303
7. Tubo - PPSU Grau Médico
8. Parte Ativa - Aço Inoxidável AISI 303 + Revestimento Nitreto de Titânio

Modelos:

O4A81200; O4A81210; O4A81220; OA81200; OA81210; OA81220; O4A81300; O4A81310; OA81320; OA81300; OA81310; OA81320; O4A81400; O4A81410; O4A81420; OA81400; OA81410; OA81420; O4A81500; O4A81510; O4A81520; OA81500; OA81510; OA81520; O4A81600; O4A81610; O4A81620; OA81600; OA81610; OA81620; OA816P0; OA81600; OA816U0; O4A81700; O4A81710; O4A81720; OA81700; OA81710; OA81720.

Advertências / 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 insira o instrumento no paciente caso não possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias, ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento;
- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação de entrada até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa;
- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.
- Para o uso cirúrgico de alta energia o sistema Monopolar depende de um bom contato elétrico entre uma grande área do corpo (geralmente as costas do paciente, quando possível) com o eletrodo dispersivo de retorno (placa). Queimaduras graves (3º grau) podem ocorrer se o contato com o eletrodo de retorno não for satisfatório, ou quando um paciente entra em contato com objetos de metal que serve como um involuntário caminho de fuga (terra). Para evitar queimaduras não intencionais, recomenda-se que toda a pele seja limpa e um gel condutor aplicado para melhorar o contato com o eletrodo de retorno. O aterramento elétrico do prédio, onde será feito o procedimento deve ser adequado.



Contraindicações:

Contraindicado para utilização em pacientes portadores de marca-passos cardíacos, visto que a corrente de alta frequência pode desativar marca-passo não protegido.

Efeitos Adversos:

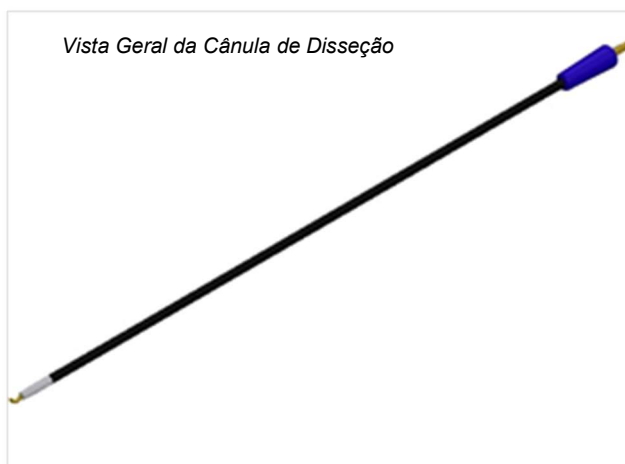
Queimaduras graves (3º grau) podem ocorrer se o contato com o eletrodo de retorno não for satisfatório, ou quando um paciente entra em contato com objetos de metal que serve como um involuntário caminho de fuga (terra). Certifique-se de que o circuito de aterramento do paciente está adequado que inexistam pontos de contato direto do paciente com superfícies metálicas.

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.

Ao receber o produto:

1 – A embalagem deve conter uma Cânula de dissecação com dimensões e parte ativa conforme a relação de modelos comercializados:



2 – Realizar a inspeção do instrumental em relação à danos superficiais, arranhões, arestas cortantes indesejadas e eventuais rompimentos nas superfícies isolantes.

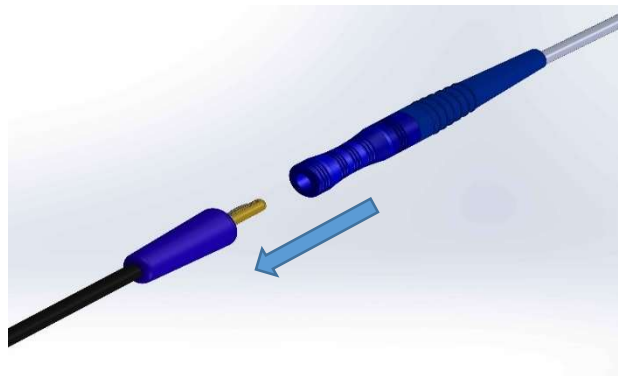
ATENÇÃO: Caso seja verificado algum rompimento nos elementos isolantes, não utilize o equipamento. Risco de choques e queimaduras ao usuário ou paciente.

3 – Realizar os processos de Limpeza e Esterilização do Instrumento (veja maiores informações no tópico processamento).

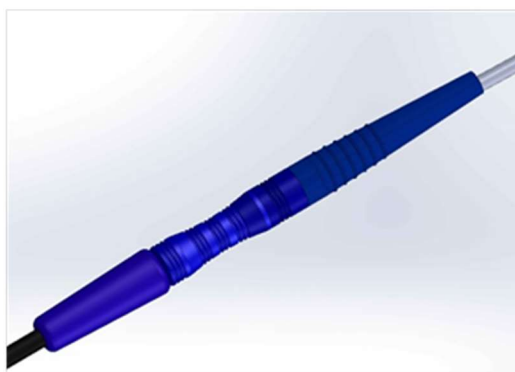
ATENÇÃO: O instrumento foi projetado para ser limpo, desinfetado e esterilizado sem a necessidade de desmontagem. A desmontagem das cânulas somente deverá ser realizada pelo fabricante, em situações de assistência técnica, visando garantir a manutenção das características de isolamento elétrica do instrumento.

Instruções para uso do produto:

1 – Realizar a conexão do cabo monopolar no pino banana da cânula. (Cabo Monopolar Macho/Fêmea Bhio Supply código 0AH84Z0 Reg. Anvisa:80381210028, vendido separadamente)



Observação: o Plug da Cãnula deve ser totalmente inserido no terminal do cabo (ver figura abaixo).



2 – Conectar outra extremidade do cabo ao gerador eletromédico (compatível com todos os geradores de AF disponíveis no mercado, desde que possuam saídas ou adaptadores para conexão com pino banana).

ATENÇÃO: Utilize somente equipamentos geradores de AF e cabos de conexão homologados por órgãos competentes e devidamente registrados na ANVISA.



Essa sequência de conexão deve ser seguida visando garantir a segurança relacionada a acidentes elétricos.

3 – Posicionar a placa neutro (eletrodo negativo) no paciente de forma a garantir a melhor condição de contato. Caso o contato de retorno não esteja adequadamente posicionado há risco de queimaduras ao paciente.

4 – Os parâmetros de regulagem de tensão, corrente e frequência a serem utilizados devem ser definidos pelo cirurgião de acordo com as necessidades identificadas no decorrer do processo cirúrgico.

5 - Cheque o funcionamento adequado do instrumental;

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