

Porta-Agulas para vídeo cirurgia Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210056

Nome Técnico: Porta-Agulas



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

O Porta-agulha é um instrumental destinado a manipulação de agulhas e fio de sutura, auxiliando o cirurgião a suturar e recompor os tecidos (síntese) na intervenção cirúrgica.

Princípio de funcionamento:

O Porta-Agulas para Videocirurgia Bhio Supply é um instrumento básico para a realização de cirurgias. São indicados para fazer a reunião dos tecidos. Apresenta uma ponta destinada à apreensão da agulha de sutura e a empunhadura (cabo) que gradua o fechamento do instrumento. Pode ter ponta reta ou curva. São fabricadas em variados formatos e tamanhos, sendo muito semelhantes entre si, diferindo em pequenos detalhes, quase sempre, pelo desenho atendendo às diferentes necessidades inerentes de cada procedimento cirúrgico a ser realizado.

Especificações / Composição:

Os Porta-agulas são constituídos das seguintes partes:

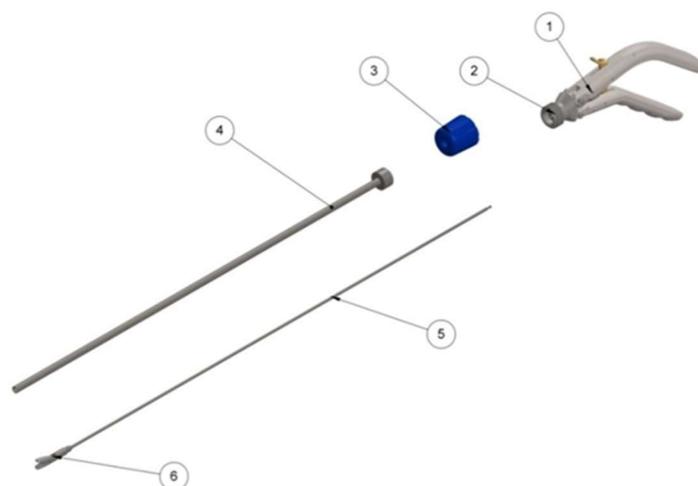
Parte Ativa: É a parte que entra em contato direto com o tecido do paciente, sendo que é constituída de uma mandíbula articulada;

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 alcançar os órgãos internos;

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 corresponde 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.



1. Haste da Empunhadura - Titânio F67
2. Corpo da Empunhadura - Aço Inoxidável AISI 303
3. Porca de Fixação - Polímero PPS
4. Tubo Externo - Aço Inoxidável AISI 304
5. Tirante do Refil - Aço Inoxidável AISI 303
6. Parte Ativa - Aço Inoxidável XM-16

O produto apresenta desmontagem para limpeza e desinfecção conforme ilustração acima.

Modelos:

SAEAAA0; SAEMAA0; SAEUAA0; SAEVAA0; SA63BB0; SA64BB0; SA65BB0; SA63AA0; SA64AA0; SA65AA0; SA33AA4; SA34AA4; SA35AA4; SAT7AAA; SAT7AAB; SAT7AAC; Refis: SA60454; SA61454; SA62454; SA60450; SA61450; SA62450; SA67450; SA68450; SA69450; SA60534; SA61534; SA62534; SA60530; SA61530; SA62530; SA67530; SA68530; SA69530; SA60884; SA61884; SA62884; SA60880; SA61880; SA62880; SA67880; SA68880; SA69880; SAT7520; Porcas: CA35000; CA32023; CA34001; CA34003; CAT2002; OA645PE; OA645OE; 4A645OE; 4A6451E; 4A6452E; OA645OE; OA6451E; OA6452E; OA6457E; OA6458E; OA6459E; OA645PM ; OA645OM; 4A645OM; 4A6451M; 4A6452M; OA645OM; OA6451M; OA6452M; OA6457M; OA6458M; OA6459M; OA645PU; OA645OU; 4A645OU; 4A6451U; 4A6452U; OA645OU; OA6451U; OA6452U; OA6457U; OA6458U; OA6459U; OA645PV; OA645OV; 4A645OV; 4A6451V; 4A6452V; OA645OV; OA6451V; OA6452V; OA6457V; OA6458V; OA6459V; 4A6530E; 4A6531E; 4A6532E; OA6530E; OA6531E; OA6532E; OA6537E; OA6538E; OA6539E; 4A6530M; 4A6531M; 4A6532M; OA6530M; OA6531M; OA6532M; OA6537M; OA6538M; OA6539M; 4A6530U; 4A6531U; 4A6532U; OA6530U; OA6531U; OA6532U; OA6537U; OA6538U; OA6539U; OAT52AU; OAT52BU; OAT52CU ; 4A6530V; 4A6531V; 4A6532V; OA6530V; OA6531V; OA6532V; OA6537V; OA6538V; OA6539V; OAT52AV ; OAT52BV ; OAT52CV ; OAT52AM; OAT52BM; OAT52CM; 4A6880E; 4A6881E; 4A6882E; OA6880E; OA6881E; OA6882E; OA6887E; OA6888E; OA6889E; 4A6880M; 4A6881M; 4A6882M; OA6880M; OA6881M; OA6882M; OA6887M; OA6888M; OA6889M; 4A6880U; 4A6881U; 4A6882U; OA6880U; OA6881U; OA6882U; OA6887U; OA6888U; OA6889U; 4A6880V; 4A6881V; 4A6882V; OA6880V; OA6881V; OA6882V; OA6887V; OA6888V; OA6889V;



IMPORTANTE: O produto não apresenta intercambialidade entre o refil e a haste. Para garantir a suavidade de movimentos e perfeita fixação da agulha, os refis e hastes são ajustados individualmente.

Agulhas compatíveis com o produto:

A família de porta-agulhas Bhio Supply é compatível com os seguintes modelos e tamanhos de agulhas de sutura:

Modelo	Tamanho da agulha	
	mínimo	máximo
Cilíndrica 3/8 de círculo	5mm	20mm
Cilíndrica 1/2 de círculo	10mm	20mm
Cilíndrica 3/8 de círculo	11mm	20mm
Cilíndrica 1/2 de círculo	7mm	20mm

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;
- Para informações adicionais sobre manuseio, limpeza, esterilização do instrumental siga as orientações da NBR 14332 da ABNT.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

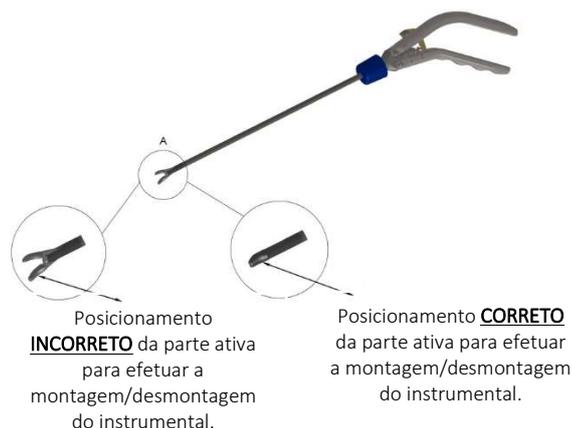
A técnica cirúrgica é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissional habilitado e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

As informações relativas ao modo de uso aqui descritas são referentes aos procedimentos de montagem e desmontagem do instrumental. O contexto cirúrgico aplicado ao produto deve ser definido pelo cirurgião, de acordo com as técnicas cabíveis a cada situação.

Montagem e Desmontagem

É importante observar as instruções de montagem e desmontagem para a correta utilização do instrumental no procedimento cirúrgico, evitando dessa forma possíveis danos ao paciente e que o produto não exerça a sua função pretendida.

Ao realizar a desmontagem do material para fazer a limpeza do mesmo, proceder com cuidado, não forçando as partes móveis (parte ativa e articulações da empunhadura), podendo com isso desalinhar principalmente a parte ativa e como consequência o instrumental como um todo, prejudicando dessa forma a funcionalidade do mesmo. Verifique conforme imagem abaixo o posicionamento da parte ativa para efetuar montagem/desmontagem do produto.



Montagem do conjunto refil e haste:

Passo 1: Observar a marca de referência de alinhamento (gravação) que consta na haste e no refil. Na haste apresenta marca de referência (seta) e gravação com a abreviatura do indicativo do produto, sendo **C.P.Ag** para Contra Porta-agulha e **P.Ag** para Porta-agulha. No refil existe a seta de referência de alinhamento, que deverá encontrar-se com a marcação da haste, indicando que o produto está montado corretamente e em perfeito alinhamento, conforme imagem ilustrativa.



Haste do Contra Porta-agulha

O Contra Porta-agulha terá gravado na haste a abreviatura **C.P.Ag**



Haste do Porta-agulha

O Porta-agulha terá gravado na haste a abreviatura **P.Ag**

Passo 2: Após escolher a haste e refil correto de acordo com a necessidade, realizar a montagem, observando para que a marca de referência não esteja desalinhada (desencontrada).



Produto desalinhado

ATENÇÃO!

A haste e o refil apresentam uma marcação (Gravação), sob forma de seta, sendo que na montagem devem ficar alinhadas.



Produto alinhado

ATENÇÃO!

Após a montagem da haste e refil a seta deve ficar alinhada. na montagem devem ficar alinhadas.

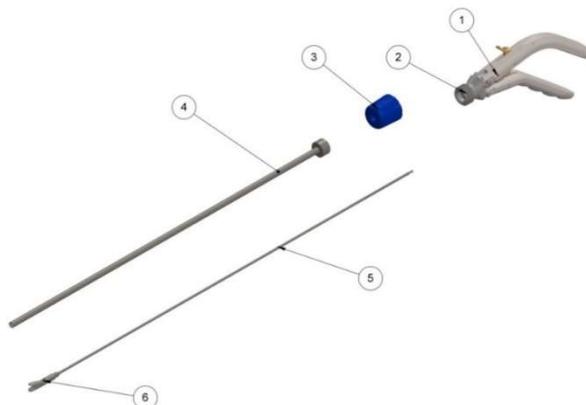
NOTA: Para que exista um alinhamento perfeito do produto, a haste e refil devem pertencer ao mesmo lote de produção.



Riscos ocasionados por montagem incorreta do refil:

- Produto não irá prender/segurar a agulha, dificultando a sutura no procedimento;
- Poderá gerar ruptura do refil no momento de prender a agulha, impossibilitando a utilização do produto.

Montagem do porta-agulhas:



1. Com a parte ativa fechada (6), inserir o refil na haste, e girar no sentido horário até completo travamento;
2. Fixar o conjunto haste/ refil na empunhadura;
3. Inserir a porca e girar no sentido horário até completo travamento.

Detalhamento da montagem refil x empunhadura:

Para a montagem perfeita dos componentes na empunhadura é importante seguir rigorosamente as etapas de alinhamento e encaixe, conforme instruções e imagem ilustrativa abaixo:

Passo 1 – Alinhamento.

Etapa 1: Posicionamento da parte ativa.

Para realizar a montagem da haste e do refil na empunhadura, a parte ativa móvel (*2) deve estar posicionada para cima, conforme imagem a seguir.



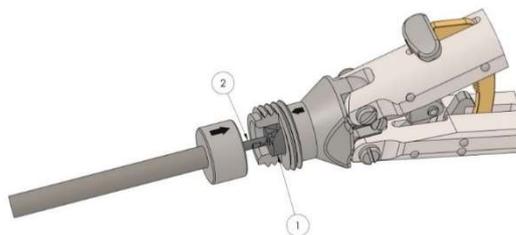
Quando realizada a montagem incorreta do instrumental, (parte ativa móvel voltada para baixo (*2)), proceder a desmontagem, pois o produto não irá exercer a sua função com eficiência.

Etapa 2: Alinhamento da marca de referência da haste e empunhadura.

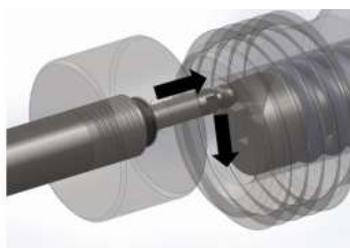
Para encaixar o conjunto haste/refil na empunhadura, observar as setas de referência de alinhamento que estão gravadas na haste (*2) e empunhadura (*1), conforme Imagem 2. As setas de referência no momento da montagem devem estar alinhadas.

Passo 2 – Encaixe.

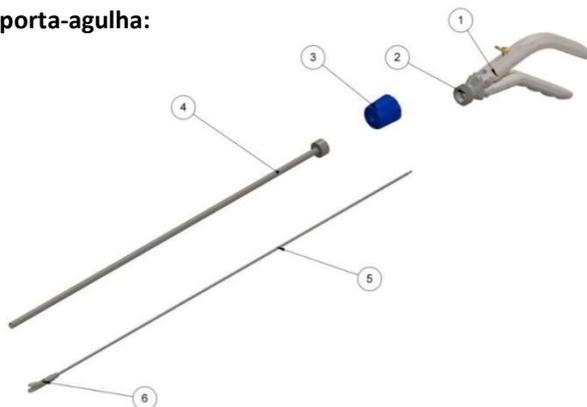
Posicionar o tirante do refil (*2) de maneira que encaixe no tirante da empunhadura (*1), conforme imagem ilustrativa 2.



Nota: Observar seta de referência de alinhamento, constante no terminal da haste e da empunhadura, conforme imagem abaixo:



Desmontagem do porta-agulha:



1. Com a empunhadura fechada (1), girar a porca (3) no sentido anti-horário e removê-la do porta-agulha.
2. Abrir a empunhadura e remover, o conjunto haste /refil.
3. Com a parte ativa fechada (6), girar o refil (5 e 6) no sentido anti-horário e removê-lo da haste (4).

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