

Afastadores de Laringe Bhio Supply (Laringoscópio)

Registro ANVISA Nº: 80381210059

Nome Técnico: Afastador/Aproximador Cirúrgico



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

O Afastador de Laringe tem por finalidade afastar os tecidos da região da laringe, proporcionando melhor visualização da cavidade bucal em procedimentos de intubação endotraqueal.

Princípio de funcionamento:

O Afastador de Laringe funciona como uma espátula (lâmina) na extremidade, sendo que é constituído de um cabo, e de uma lâmina, sendo que a lâmina é utilizada com outros cabos de diferentes tamanhos. As lâminas podem ser curvas ou retas e de tamanhos variados, de maneira a adequar-se as características físicas do paciente. A lâmina é introduzida na boca do paciente por sobre a língua, segurando-a para possibilitar a visualização da região bucal e posterior intubação do paciente. A lâmina reta é inserida por cima da língua, e a curva é inserida pelo lado da língua (empurrando-a para o lado), e ao visualizar a via traqueal, realiza-se o procedimento desejado.

O Afastador de Laringe é usado como meio auxiliar de observação direta e / ou inspeção da laringe. São utilizados também em casos de emergência para intubação de acidentados. Conjuntamente com um tubo endo traqueal, são utilizados para a eliminação de distúrbios respiratórios agudos. Nos hospitais antes da cirurgia são utilizados para assegurar que as vias respiratórias estejam desobstruídas. A intubação ou exame só deve ser realizado utilizando a espátula específica para cada caso e tipo de exame. Ambas podem ser utilizadas indiferentemente, dependendo apenas de preferências pessoais, porém a técnica de acesso à via aérea varia com o formato da lâmina.

Especificações / Composição:

O Afastador de Laringe é constituído de 2 partes:

Cabo: Componente cilíndrico do Afastador, destinado ao apoio manual, sendo que em uma de suas extremidades está a parte do cabo de conexão articulado;

Lâmina: Componente rígido, moldado para realizar o afastamento dos tecidos e proporcionar a visualização direta durante a intubação.

Essa família de produtos apresenta os cabos nos tamanhos adulto e pediátrico e as lâminas em dois formatos, curva e reta.

A composição dos produtos é a seguinte:

Tampa - Latão grau 360

Cabo - Aço inoxidável 304 e latão grau 360

Lâmina - Aço inoxidável 304.

Modelos:

OH9661B; OH9661C; OH9662A; OH96695; OH9651B; OH9651C; OH9651D; OH9651E; OH9651F; OH9651G; OH96595; OH96596; OH96597; OH96598; OH9651A; OH46001; OH46003; OH4611B; OH4611C; OH4614P; OH4611D; OH4611E; OH4611F; OH4611G; OH4614O; OH41X1B; OH41X1C; OH41X4N; OH41X1D; OH41X1E; OH41X1F; OH41X1G; OH41X4O; OH41Z1C; OH41Z1E; OH41Z1F; OH4612A; OH46195; OH46196; OH46197; OH46198; OH4611A; OH4613S; OH41X2A; OH41X95; OH41X96; OH41X97; OH41X98; OH41X1A; OH41X3S; OH41Z96; OH41Z97; OH41Z98; OH41Z1A

Advertências e Precauções:

- Antes de utilizar o Afastador de Laringe, certifique-se de que esteja em perfeitas condições e montado com a lâmina adequada ao tamanho do paciente;
- O Afastador de Laringe deve ser utilizado por profissionais com conhecimento de aplicação e uso;
- Desmonte todos os componentes para uma limpeza mais completa;
- Utilizar o Instrumental especialmente para a finalidade para o qual é indicado. O uso inadequado pode danificá-lo, desalinhando-o ou provocando quebras.
- Não use produtos abrasivos na superfície;
- Não utilize o Afastador de Laringe se constatar que as faces não estão totalmente lisas;
- Os instrumentais deverão ser limpos e desinfetados antes de cada utilização. No final de cada procedimento cirúrgico o produto deve ser submetido a uma desinfecção e limpeza imediata;
- É muito importante um exame cuidadoso do instrumento cirúrgico com relação a quebras, trincas, mau funcionamento antes do uso. Deve-se dar uma atenção especial a parte ativa;
- Recomenda-se que o Cabo do Afastador não seja imerso em líquido para fins de limpeza e desinfecção podendo danificá-lo internamente.

Contraindicações:

O Afastador de Laringe Bhio Supply é contraindicado nos seguintes casos:

- Traumatismo medular;
- Estenose de traqueia;
- Edema de glote.

A utilização nestes casos deve ser cuidadosamente avaliada pelo médico responsável antes de efetivar o procedimento.

Efeitos Adversos:

Devem ser observadas cuidadosamente as seguintes complicações potenciais:

- Trauma e quebra dos dentes;
- Traumatismo das vias aéreas;
- Bronco aspiração;
- Sangramento.

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.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1. Encaixar a lâmina adequada ao paciente na parte superior do cabo do Afastador de Laringe;
2. Checar o funcionamento do produto e se a lâmina está bem conectada para efetuar o procedimento com eficiência e segurança ao paciente;
3. Após esta etapa siga o procedimento cirúrgico ou a aplicação clínica.

ATENÇÃO: Todo instrumento cirúrgico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização, de acordo com o item processamento.

Processamento:

Lâminas:

- 1) Após o procedimento cirúrgico colocar a(s) lâmina(s) submersa em água aquecida (40º C a 45º C) durante 10 a 20 minutos, o que irá facilitar a remoção dos resíduos;
- 2) Submeter a lâmina a processo de limpeza para remoção dos resíduos de sangue, secreções, restos tissulares e substâncias químicas, entre outros. A limpeza deve ser feita peça por peça, sob água corrente, utilizando escova com cerdas macias, sabão neutro, preferencialmente detergente enzimático;
- 3) Após o escovamento, deve-se proceder a um cuidadoso enxágue para a completa remoção de espuma ou qualquer indício de substâncias químicas.
- 4) Depois de ser enxaguadas a (s) lâmina(s), devem ser enxugadas, evitando que sequem “ao natural”.

Em todas as etapas, especial cuidado deve-se ter com a água. Recomenda-se a utilização de água desmineralizada.

- 5) Após a limpeza, efetuar a esterilização por gás óxido de etileno (ETO). O tempo de exposição deve ser controlado com precisão.



A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento. Não é recomendável a limpeza por ultrassom, podendo danificar o produto e resultar em perda da garantia.

Cabo:

- 1) Após o procedimento cirúrgico submeter o cabo a limpeza e desinfecção externamente com detergente enzimático;
- 2) Remover o detergente enzimático com pano úmido;
- 3) Secar e desinfetar com álcool a 70%.

ATENÇÃO: A limpeza ultrassônica não é recomendada para o cabo do Afastador de Laringe. NÃO use processo de ESTERILIZAÇÃO. NÃO use AUTOCLAVE.

Cuidados:

- 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