

practical
conceito/criatividade/saúde

Kit de Cirurgia Endonasal Multifuncional Practical

(Instrumentais Para Cirurgia Endonasal Multifuncional Practical)

REGISTRO ANVISA: 80381210077

Manual do Usuário



**proibido
reprocessar**



produto estéril

practical

conceito/criatividade/saúde



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



Produto Estéril (Óxido de Etileno - EtO)



Não reutilizar. Proibido reprocessar

NOME TÉCNICO:

Instrumentos cirúrgico

NOME COMERCIAL:

Kit de Cirurgia Endonasal Multifuncional Practical

PRODUTOS QUE COMPÕEM A FAMÍLIA:

CMKS000 - Tesoura Endonasal Multifuncional Practical

CMKS001 - Pinça para Corte e Apreensão Endonasal Multifuncional Practical

VALIDADE:



Os produtos possuem validade de 2 anos a contar da data de esterilização. Verificar sempre a validade na rotulagem.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

Os Instrumentais para Cirurgia Endonasal Practical têm por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução de procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

PRINCÍPIOS DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

Os instrumentos foram desenvolvidos para processo de manipulação, dissecação, extração, corte, coagulação e aspiração de gases em cirurgias endonasais. São considerados acessórios de equipamentos cirúrgicos de Alta Frequência (AF), atuando como aplicadores de 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 dissecação em sua extremidade (parte ativa), de acordo com as necessidades do cirurgião.

COMPATIBILIDADE:

Os Instrumentais para Cirurgia Endonasal Practical são compatíveis para uso em eletrogeradores com as seguintes características técnicas:

- 1- Operação em modo Monopolar;
- 2- Potência máxima de 100W;
- 3- Carga máxima de 700 Ohms;
- 4- CrestFactor* entre 1,5 e 6,0 @50W

*CrestFactor (Fator de crista): valor absoluto da relação entre o valor de pico e o valor eficaz da forma de onda da tensão.

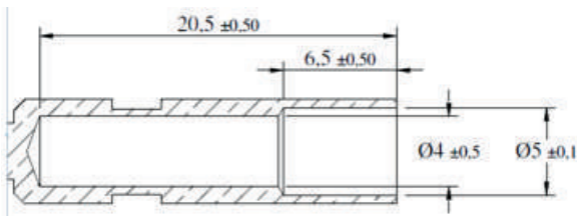
Frequências de operação:

- Senóide de 480KZ (100%, 50% x 30KHz, 37,5% x 30KHz, 25% x 30KHz)
- Senóide de 480KHz com taxa de repetição de 60KHz

Cabos:

Compatível com cabos para conectores modelo JOTO 5151.

Dimensões do encaixe fêmea:



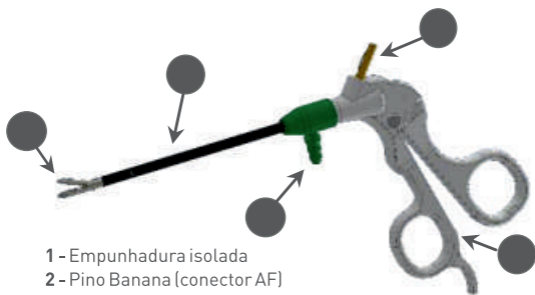
AO RECEBER O PRODUTO:

- 1) Ao abrir a embalagem secundária (caixa papel cartão) verifique a integridade do blister. Caso o blister esteja violado, a barreira estéril foi rompida e o instrumental pode estar contaminado, neste caso, descarte o produto.
- 2) Realizar a inspeção do instrumental em relação à danos superficiais, arranhões, arestas cortantes indesejadas e eventuais rompimentos nas superfícies isolantes.



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

VISÃO GERAL DO PRODUTO:



- 1 - Empunhadura isolada
- 2 - Pino Banana (conector AF)
- 3 - Haste Isolada
- 4 - Parte ativa
- 5 - Conector de aspiração de gases

INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

1 – Realizar a conexão do cabo monopolar no pino banana da pinça ou tesoura.



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



2 – Conectar outra extremidade do cabo ao gerador eletromédico.



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 à 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 regulação 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.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA:

O instrumental é fornecido limpo e esterilizado. A reutilização do instrumental é terminantemente proibida. Produto de reprocessamento proibido conforme RE N° 2605/2006.

MODO DE USO DO PRODUTO:

A escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização dos mesmos variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e, é sua a prerrogativa e responsabilidade do emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico.

A metodologia de utilização dos instrumentais é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por Médicos devidamente qualificados para o procedimento de Endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio deve-se consultar atentamente o manual destes equipamentos para o máximo desempenho dos instrumentais.

OUTROS ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO:

- Cheque o funcionamento adequado do instrumental.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Equipamento descartável, após o procedimento descartar o instrumento de acordo com as diretivas da instituição.
- Inspeção a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.
- Esse manual, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

COMPOSIÇÃO:

Os instrumentais são fabricados em alumínio, aço inox 303 e poliacetal, todos os materiais utilizados são biocompatíveis.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO:

Produto fornecido estéril em óxido de etileno (EtO). Reprocessamento proibido

PRAZO DE VALIDADE:

Dois (2) anos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:



Armazene o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C.

TRANSPORTE:

Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas de até 70°C.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

ADVERTÊNCIAS:



Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamentos de proteção pessoal apropriados. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco no controle de infecção.



**EQUIPAMENTO DE USO ÚNICO.
NÃO REPROCESSAR.**

PRECAUÇÕES:

- 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.
- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se o mesmo está funcionando de forma adequada.
- Assim como qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto a assepsia e perigos anatômicos. Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso das pinças, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade e, da possível quebra da mesma durante a sua utilização.

CONTRA-INDICAÇÕES:



Contra-indicado 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 e que inexistam pontos de contato direto do paciente com superfícies metálicas

GARANTIA:

Os instrumentos fabricados pela Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda são garantidos contra defeitos de fabricação.

A validade desta garantia é de 24 meses, a contar da data de esterilização do produto.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o período de garantia serão substituídos pela Bhio Supply. 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 caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

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

Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N° 4959 / CEP: 93.290.010

Esteio – RS – Brasil

FABRICANTE E DISTRIBUIDOR:



Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos S.A., CNPJ: 73.297.509/0001-11.

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N° 4959 / CEP: 93.290.010

Esteio – RS – Brasil / Fone: +55 51 3459 4000

www.bhiosupply.com.br

SÍMBOLOS UTILIZADOS:



Ter cuidado



Não reutilizar
Proibido Reprocessar



Produto esterilizado
utilizando óxido de etileno



Manter seco



Data de validade
do produto



Fabricado por

