

Cânula de Acesso BHIODIAP Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210086

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

A Cânula de Acesso BHIODIAP foi desenvolvida para a instalação vídeoassistida do cateter de diálise peritoneal. A diálise peritoneal é uma forma eficiente de tratamento de doentes portadores de insuficiência renal crônica e aguda. Consiste na utilização do peritônio como membrana de filtração de sangue, extraindo elementos tóxicos sanguíneos com ótima eficiência. Para a realização do procedimento, é necessária a inserção de um cateter na cavidade abdominal do paciente para infusão e drenagem do líquido de diálise. A Cânula de Acesso BHIODIAP Bhio Supply permite a inserção da cânula de diálise na cavidade abdominal através de procedimento minimamente invasivo.

Princípio de funcionamento:

A Cânula de Acesso BHIODIAP funciona como um portal de acesso para a colocação do cateter de diálise peritoneal por técnica videolaparoscópica. Ela é formada por uma camisa de acesso desmontável e um trocater para realização da incisão. Na primeira etapa do procedimento a Cânula de Acesso é inserida no abdômen do paciente, após a incisão o trocater é retirado e a camisa de acesso permanece no local formando um portal de acesso. A segunda etapa do procedimento consiste na inserção do cateter de diálise peritoneal. Nessa etapa será colocado pela camisa um instrumento de ótica para visualização da cavidade peritoneal. Após visualização é inserido o cateter também pela camisa. O formato da camisa permite que o cateter seja inserido sem a necessidade de retirar o instrumento de ótica, o que permite a visualização da localização do cateter. Após conferência do cateter inserido, o instrumento de ótica é retirado. A camisa pode ser então retirada deixando o cateter na cavidade peritoneal. A Cânula de Acesso possui uma manopla que permite a sua rotação para o correto posicionamento do cateter.

Especificações / Composição:

O produto é composto de Aço Inox AISI 301, 303 e 304.

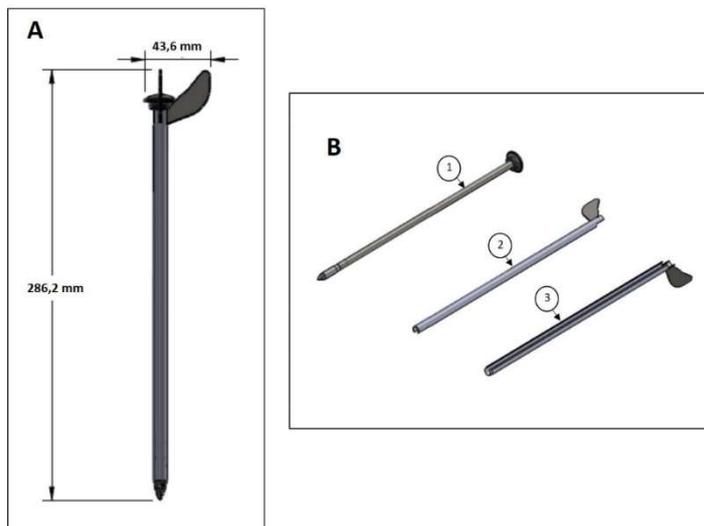


Figura: Imagem A mostra a Cânula de Acesso BHIODIAP com suas dimensões; Imagem B mostra as partes da Cânula de Acesso BHIODIAP, sendo: (1) trocater, (2) camisa externa, (3) camisa interna.

Modelos:

OA1BNZO.

Advertências e Precau es:

- Realizar a inspe o do produto antes do uso e após cada utiliza o, a isen o de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esteriliza o antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize solu es de limpeza abrasivas;
- Utilize  gua em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- A Cânula de Acesso BHIODIAP deve ser utilizada somente por profissionais treinados e habilitados para a coloca o de cateter de diálise peritoneal por técnica videolaparoscópica.

Contraindica es / Efeitos Adversos:

Não há contraindica es nem efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

A técnica cirúrgica   a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utiliza o variam de acordo com a técnica empregada. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissional habilitado e treinados para a realiza o de procedimentos cirúrgicos conforme indica o e finalidade.

Os passos relatados no modo uso são genéricos e informativos para ilustrar o uso da Cânula de Acesso BHIODIAP.

INSTRU ES DE UTILIZA O:

1. Antes do uso realizar os procedimentos de limpeza, desinfec o e esteriliza o conforme descrito no item processamento;
2. Preparar o paciente usando técnicas para vídeo cirurgia;
3. Introduzir a Cânula de Acesso BHIODIAP, pode ser feita uma pequena incisão com bisturi para facilitar a introdu o;
4. Retirar o trocater, deixando a camisa da cânula na incisão;
5. Passar o instrumental de  tica (vendido separadamente) pela camisa;
6. Visualizar a cavidade peritoneal;
7. Passar o cateter de diálise peritoneal (vendido separadamente) pela camisa;
8. Ajustar o posicionamento do cateter conforme necessário, utilizando o instrumental de  tica para visualiza o;
9. Utilizar a manopla da Cânula de Acesso BHIODIAP para rotar a camisa e posicionar o cateter;
10. Após coloca o do cateter no local desejado, retirar o instrumental de  tica;
11. Retirar a camisa deixando o cateter no local;
12. Realizar a fixa o do cateter conforme procedimento médico habitual;
13. Após procedimento encaminhar a Cânula de Acesso BHIODIAP para limpeza, desinfec o e esteriliza o conforme procedimento do hospital.



Figura: Imagens ilustrativa da Cânula de Acesso BHIODIAP com o cateter e o instrumento de ótica (etapa 7).



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