Bainha Janela Manual com Acionamento Axial sem Válvula Torneira Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210132

Nome Técnico: Instrumental Endoscópico

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

Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

As Bainhas Janela Manual com Acionamento Axial sem Válvula Torneira Bhio Supply são indicadas para procedimentos de laparoscópicos, possuem a finalidade de criar um canal de acesso. As bainhas permitem a passagem dos instrumentos cirúrgicos, mantendo a pressão intra-abdominal e, por meio de sistema de vedantes, impedir o vazamento do CO2 (gás carbônico médico) mantendo o pneumoperitônio durante o procedimento. Os trocateres realizam a perfuração da parede intraperitoneal de forma a obter a menor secção de corte dos tecidos.

Princípio de funcionamento:

A bainha é uma peça cilíndrica em aço inoxidável AISI 303, AISI 304, composta de tubo em aço inoxidável e vedantes em silicone grau médico. O trocáter é um instrumento utilizado nos procedimentos de videocirurgia em formato de mandril perfurador com corpo cilíndrico compacto com uma ponta distal, e na extremidade proximal possui um manípulo que é fixado com as mãos. Permite a perfuração da cavidade intraperitoneal quando introduzido juntamente com a bainha durante a videocirurgia.

Especificações / Composição:

As Bainhas Janela Manual com Acionamento Axial sem Válvula Torneira Bhio Supply são fabricadas de aço inox dos tipos AISI 303, AISI 304 e AISI 302, polímero Teflon e silicone grau médico. Todos os materiais utilizados são biocompatíveis e passiveis de esterilização pelos principais processos atualmente utilizados.

Modelos:

0A1D433; 0A1D443; 0A1D453; 0A1D4B3; 0A1D4A3; 0A1D4C3; 0A1D4H3; 0A1D4I3; 0A1D533; 0A1D543; 0A1D553; 0A1D5B3; 0A1D5A3; 0A1D5C3; 0A1D5H3; 0A1D5I3.

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.

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.
Segue sugestão de uso:
1) Antes do uso, realizar os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização conforme descrito no item Processamento dessa instrução;
2) Recomenda-se a criação de pneumoperitônio no abdômen antes da colocação da bainha com trocater. A criação do pneumoperitônio deve ser feita com agulha de veress;
3) Para colocação da bainha com trocater deve-se fazer uma incisão na pele do abdômen para acomodar o diâmetro da bainha;
4) Inserir a bainha com trocater na incisão inicial. Não é necessário exercer muita força no trocater. O instrumental é projetado para fazer a para dissecção dos tecidos;
5) Após colocação da bainha com trocater, retirar o trocater deixando a bainha na incisão, permitindo assim a utilização dela como canal de acesso para os instrumentais durante o procedimento;
6) Ao final do procedimento retirar a bainha e realizar o fechamento da incisão de maneira adequada;
7) Após o uso, encaminhar os instrumentais para limpeza, desinfecção e esterilização.

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 câmera 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