

Cânula de Insuflação de Veress Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381210136

Nome Técnico: Canulas



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

A Cânula de Insuflação de Veress Bhio Supply é indicada para a insuflação de gás carbônico (CO₂) na cavidade peritoneal, criando o pneumoperitônio em procedimentos laparoscópicos.

Princípio de funcionamento:

A cânula tem como princípio de funcionamento um mecanismo sem corte com mola e uma cânula de aço inoxidável com um conector luer-lock para insuflação, possuindo tamanhos de 80mm, 100mm, 120mm, 150mm, 170mm e 200mm. A insuflação de gás carbônico (CO₂) é feita até que se atinja uma pressão pré-definida pelo médico, de acordo com as características do paciente. Com a cânula, primeiramente realiza-se a punção da parede abdominal e posteriormente a condução de gás para que haja a dilatação da cavidade peritoneal permitindo a visualização dos órgãos e a realização do procedimento de videocirurgia.

Especificações / Composição:

As Cânulas de Veress Bhio Supply são produzidas em latão revestidos com cromo, aço inox 303 e aço inox 304.

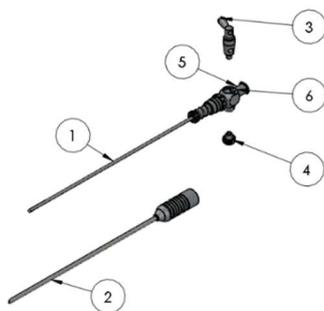


Figura 1: Cânula de Insuflação de Veress Bhio Supply desmontada.

1. Mecanismo retrátil de ponta romba: Trata-se de um tubo localizado no interior do estilete, com orifício lateral, que conduz o gás carbônico insuflado e permite a proteção de estruturas intracavitárias. Quando uma resistência fixa é vencida, como na perfuração do peritônio, este mecanismo de ponta romba é exteriorizado, e a ponta cortante em bisel do estilete é substituída por uma extremidade atraumática;
2. Estilete: Promove a punção na cavidade peritoneal para que posteriormente seja conduzido o gás carbônico e se obtenha o pneumoperitônio;
3. Torneira de gases: Permite o controle do fluxo de gás carbônico;
4. Porca: Componente para fixação de torneira giratória de gás carbônico;
5. Conector Luer-Lock: Realiza a ligação do dispositivo de insuflação, que insuflará o gás carbônico através de uma mangueira;

6. Pino Trava: Componente da torneira que fica embutido na parte superior, servindo como um posicionador de abertura e fechamento.



Figura 2: Cânula de Insuflação de Veress Bhio Supply montada.

Modelos:

- 0AC24E2 - Cânula de Veress 80mm;
- 0AC24D2 - Cânula de Veress 100mm;
- 0AC24F2 - Cânula de Veress 120mm;
- 0AC24G2 - Cânula de Veress 150mm;
- 0AC2462 - Cânula de Veress 170mm;
- 0AC24L2 - Cânula de Veress 200mm.

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, quanto à isenção de danos superficiais;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Durante a limpeza, utilizar detergentes enzimáticos. Não utilizar produtos e soluções de limpeza abrasivos ou produtos químicos corrosivos;
- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, ainda no bloco cirúrgico, utilizando uma gaze umedecida em água destilada;
- Após ser utilizado, o instrumento cirúrgico deve ser encaminhado a Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais deverão ser processados com maior brevidade possível;
- Utilizar 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 escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização 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. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissionais habilitados e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

Para a correta utilização da Cânula de Insuflação de Veress Bhio Supply é necessário:

1. Testar a capacidade de vazão da cânula, fora do campo cirúrgico, utilizando uma seringa contendo soro fisiológico ou solução de ringer. Em seguida, conecta-la ao insuflador com um fluxo de 1 litro por minuto. Neste momento, a pressão no insuflador deve estar situada em 0 +/- 2. Se a pressão for superior, é possível que a cânula esteja obstruída ou danificada;
2. Fazer a apreensão da aponeurose com 2 pinças de Kocker e elevar a parede abdominal firmemente. Esta elevação visa aumentar a distância entre a pele e as estruturas retroperitoneais;
3. Fazer uma pequena incisão para introduzir a cânula. Segurar o punho da cânula entre o polegar e o dedo indicador, com o dedo médio apoiando a parte restante do punho;
4. Durante a introdução, inspecionar o punho da cânula para garantir que se encontra na parte proximal da torneira de gases. O movimento do punho indica que o mecanismo retrátil de ponta romba (*1) está recuado e a ponta afiada do estilete (*2) está exposta, de forma a permitir a penetração. Não tentar utilizar a cânula se o mecanismo retrátil de ponta romba (*1) não recuar para dentro do estilete da agulha. Depois que o mecanismo retrátil de ponta romba (*1) deixar de estar sujeito à tensão dos tecidos, regressa novamente à parte distal do punho (mais próximo da torneira de gases);
5. Proceder aos testes necessários para garantir que a cânula está colocada em uma posição segura, dentro da cavidade abdominal. Se o teste da gota de soro fisiológico indicar que o estilete (*2) está bem colocado, insuflar o peritônio depois de adaptar um conjunto de tubagem com filtro de insuflação;
6. Insuflar o peritônio até 14 - 18 mmHg, enquanto se assegura de que o estilete (*2) permanece na cavidade intraperitoneal;
7. Depois de se criar o pneumoperitônio e verificar que o peritônio está simétrico, no que se diz à distensão e à percussão, a cânula deve ser retirada.

(*) Ver Figura 1 - Cânula de Insuflação de Veress Bhio Supply desmontada.

OBS: O mecanismo retrátil de ponta romba (*1) deve ter seu funcionamento testado várias vezes antes da penetração da agulha.

Montagem:

Certificar-se quando recolocar a torneira no suporte, de que o pino de trava da torneira esteja montado no encaixe da borda superior do suporte. Lubrificar levemente a torneira com lubrificante a base de óleo mineral. Para a montagem da torneira, a tampa rosqueada é parafusada sobre a rosca na face inferior do suporte da torneira.

Antes do uso, a desobstrução da cânula de insuflação de Veress deve ser averiguada mediante um enxágue com uma seringa e o mecanismo da mola deve ser testado, empunhando-se contra uma resistência com cuidado para não danificar a ponta afiada.

Desmontagem:

Para desparafusar o tubo externo, o cabo estriado deve ser girado no sentido anti-horário. Certificar-se de que a ponta sensível do mecanismo retrátil de ponta romba esteja bem protegida contra danos no momento do uso e durante a limpeza e esterilização subsequentes. Para remover a torneira, desparafusar a tampa rosqueada da mola da face inferior do suporte da torneira.

OBS: Nenhuma ferramenta, como alicate, deve ser utilizada na desmontagem do produto.

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: Conectar uma seringa à conexão luer-lock do instrumental para efetuar a limpeza interna do lúmen. As superfícies externas e articulações devem ser lavadas com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir o produto 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, esta deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou esponjas não abrasivas 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 utilizando 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 orgânicos e/ou inorgânicos tenham sido completamente removidos. Caso partes apresentem manchas não removíveis, o item deve ser retirado de utilização. Caso o item esteja danificado, segregar para envio à manutenção, e, produtos ainda úmidos devem ser secos;

Etapa 7: Embalar o produto em embalagem para esterilização, que pode ser bandeja/container + SMS ou papel grau cirúrgico;

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 de 134°C por 3,5 a 5 minutos, ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, desde que validados pela instituição.

Etapa 8: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização;

Etapa 9: Os instrumentos devem ser armazenados em local arejado, protegido 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.

Certificar-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.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar o produto em local limpo, protegido da luz e em temperatura e umidade ambiente. Durante o armazenamento, evitar choques do produto com outros objetos. Não molhar ou danificar as os invólucros, pois eles quem garantem a manutenção da esterilização.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, a qual tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Caso surja algum problema no uso ou manuseio, entrar em contato com nosso departamento de Assistência Técnica imediatamente. Os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica, devidamente limpos e desinfetados.

Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi submetido a manuseio inadequado.

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos.

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço: Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio/ RS – Brasil - CEP: 93290-010

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