Cânulas de Aspiração para Cirurgia Geral Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381210138

Nome Técnico: Canulas

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

Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

As Cânulas de Aspiração para Cirurgia Geral Bhio Supply foram desenvolvidas para realizar a aspiração de fluidos e secreções permitindo manter o campo cirúrgico mais limpo durante procedimentos cirúrgicos.

Princípio de funcionamento:

As Cânulas de Aspiração para Cirurgia Geral Bhio Supply conectam-se a um sistema de aspiração - tubo de silicone, aspirador cirúrgico e frascos coletores – para aspirar secreções e fluidos do campo cirúrgico durante os procedimentos cirúrgicos, permitindo manter o campo cirúrgico mais limpo. Normalmente, por questões de padronização, são encontradas nos tamanhos que variam de 24cm a 28cm.

Especificações / Composição:

As Cânulas de Aspiração para Cirurgia Geral Bhio Supply são fabricadas em aço inoxidável AISI 420 e AISI 304. O Aço inoxidável foi escolhido por sua compatibilidade com processos de esterilização, propriedades não corrosivas e alta resistência a elasticidade para resistir à pressão mecânica encontrada durante o uso. Este material não é tóxico e nem inflamável. O aço inoxidável tem mínima interatividade com tecidos biológicos, fluídos corpóreos ou células.

Modelos:

0BZA306; 0BZC806; 0BZC10A; 0BZC106; MBZA306; MBZC806; MBZC10A; MBZC106.

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:

As Cânulas de Aspiração para Cirurgia Geral Bhio Supply devem ser conectadas a mangueiras de silicone padrão para aspiração. As mangueiras de silicone interligam as cânulas de aspiração ao aspirador cirúrgico. Os usuários devem seguir as instruções dos fabricantes dos aspiradores cirúrgicos. As cânulas devem ser utilizadas somente com equipamentos e sistemas de aspiração devidamente regularizados pela ANVISA e que atendam a legislação vigente.
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 profissionais habilitados e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

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

Sugestão de uso:
1. Conectar a cânula de aspiração à mangueira de silicone;
2. Conectar a mangueira de silicone ao aspirador cirúrgico;
3. Realizar a aspiração de secreções e fluidos corporais;
4. Desconectar a mangueira de silicone da cânula de aspiração;
5. Iniciar o processo de limpeza se possível, ainda no bloco cirúrgico, utilizando uma gaze umedecida em água destilada;
6. Encaminhar a cânula de aspiração para o CME.

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 recomendado o uso de água de osmose reversa ou destilada;

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.

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

Etapa 9: Após esterilização, armazenar os instrumentos 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.

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.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, a qual tem prazo de 10 (dez) anos 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 desinfectados.
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

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