# Empurradores de Nó Bhio Supply

**Cadastro ANVISA Nº: 80381210140**

**Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos**

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

**Produto não estéril**

**Indicação de uso / Finalidade:**

Os Empurradores de Nó Bhio Supply são indicados para diversos tipos de procedimentos cirúrgicos laparoscópicos, auxiliando na manipulação e realização de aperto dos nós em suturas.

**Principio de funcionamento:**

Os empurradores de nó agem como um suporte mecânico que possibilita a realição de nós, empurrando e apertando o fio de sutura já enrolado, formando o nó.

**Especificações / Composição:**

Os Empurradores de Nó Bhio Supply são fabricados em Aço Inox AISI 303, Aço Inox 17-4 PH e Aço Inox AISI 420. Todos os materiais utilizados na fabricação do produto são biocompatíveis e adequados ao uso em material cirúrgico conforme as normas vigentes.

**Modelos:**

0AG5700; 0AG5710; 0AG57M0; 0AG57P0; 0AG57R0; 0AG57U0.

**Contraindicações / Efeitos Adversos:**

Não há contraindicações nem efeitos adversos para uso do produto.

**Advertências e Precauções:**

- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Realizar a inspeção do produto quanto à isenção de danos superficiais antes e após cada utilização;
- 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.

**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 profissionais habilitados e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade. Antes do uso, realizar os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização conforme descrito no processamento.

Orientações gerais para procedimento com uso desses instrumentais:
1. Preparar o paciente para o procedimento;
2. Checar o funcionamento adequado do instrumental;
3. Realizar os nós conforme necessidade do procedimento;
4. Após utilização, iniciar o processo de limpeza do instrumental logo após a utilização, se possível, ainda no bloco cirúrgico, utilizando
uma gaze umedecida em água destilada;
5. Encaminhar o instrumental para o CME.

**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 o instrumental 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.

**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).**
**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.
Transportar conforme normas para produtos correlatos. 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**