

Instrumentais para Cirurgia Geral Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381210144

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os Instrumentais para Cirurgia Geral Bhio Supply são indicados para uso em procedimentos cirúrgicos em geral, exames, procedimentos médicos odontológicos e laboratoriais. Têm como finalidade a manipulação, apreensão, hemostasia, corte e dissecação de tecidos, proporcionando ao cirurgião maior segurança e desempenho com menor esforço.

Princípio de funcionamento:

Os Instrumentais para Cirurgia Geral Bhio Supply têm o princípio de funcionamento baseado em um sistema de alavancas. A função específica de cada instrumento depende da sua parte ativa, que é a parte do instrumento que manipula o tecido. Mecanismos de alavanca presentes na empunhadura transferem os movimentos realizados pela mão do cirurgião à parte distal do instrumento, chamada de parte ativa. Na parte ativa o movimento do médico é novamente transferido mecanicamente para cumprir as funções de apreensão, tração, dissecação, extração e/ou corte.

Tesouras: São instrumentos para corte e/ ou diérese com a finalidade de separar os tecidos. A diérese ou divisão constitui manobra cirúrgica destinada a criar uma via de acesso, através dos tecidos. Esta via pode ser criada através da incisão que é feita com instrumentos de corte, ou seja, por instrumentos que seccionam os tecidos moles produzindo uma ferida contínua.

Pinças articuladas: São destinadas geralmente para realização de hemostasia e possui princípio de funcionamento de pinçamento de pequenos vasos de ligadura e também para apreender fios de sutura e tecidos orgânicos como aponeurose, etc. São empunhados da mesma maneira que as tesouras e fecham-se em vários graus de pressão. São muito semelhantes entre si, diferenciando-se em pequenos detalhes, quase sempre, pelo desenho e ranhuras, atendendo às diferentes necessidades inerentes de cada procedimento cirúrgico a ser realizado.

Instrumentais para Cirurgia Geral: Produtos não articulados que possuem diversas formas e especificações, com a escolha do tipo de instrumental de acordo com o critério do cirurgião. Tendo seu princípio de funcionamento para auxiliar o cirurgião nos procedimentos cirúrgicos em geral de acordo com a escolha de cada especialidade, podendo ser: realizar suturas, finalizações nos fechamentos de incisões, apreensão de tecidos, manipulação de órgãos, retirada e cortes de partes ósseas.

Especificações / Composição:

Os Instrumentais 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 interação com tecidos biológicos, fluidos corpóreos ou células.

Modelos:

OB0001H; OB0001J; OB0002H; OB0002J; OBZG400; OBZM200; OBZR80R; OC1379J; OC141FH; OC14434; OC14632; OC14634; OC14638; OC14642; OC14644; OC14648; OC1486J; OC15546; OC1964D; OC196ED; OC1974B.

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 e/ou 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.

Orientações gerais para procedimento com uso desses instrumentais:

1. Preparar o paciente para o procedimento;
2. Checar o funcionamento adequado do instrumental;
3. Realizar a manipulação de tecidos conforme necessidade do procedimento;
4. 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 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 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, 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.

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

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