

Bhio Supply STILUS Plus Aerossolizador descartável com Bainha Bhio Supply

Notificação ANVISA Nº: 80381219007

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



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



Produto fornecido estéril (Óxido de etileno - ETO)

Validade: 3 anos



Produto de reprocessamento proibido.

Indicação de uso / Finalidade:

Caneta para aplicação de soluções líquidas em qualquer espaço intracavitário e/ou intraperitoneal através de acesso por bainha de Ø 5mm com sistema de travamento por engate rápido.

Princípio de funcionamento:

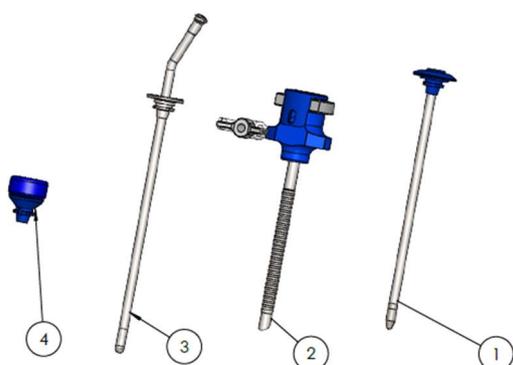
O Aerossolizador descartável com Bainha Bhio Supply (BHIO SUPPLY STILUS PLUS) é um instrumento utilizado em procedimentos de videocirurgia, onde existe a necessidade de aplicação de soluções líquidas para fins de limpeza, lavagem, hidratação ou aplicação de soluções terapêuticas na cavidade abdominal. O instrumento acessa a cavidade através de uma bainha especial de Ø5mm com sistema de engate rápido e, por meio de um conector do tipo "luer lock", possibilita a aplicação da solução necessária. A aplicação da solução líquida poderá ser feita por meio de uma simples seringa ou um de um equipamento específico para injeção de líquidos. A escolha da forma de injeção cabe ao cirurgião e ao procedimento cirúrgico escolhido. A bainha pode possuir uma ou duas torneiras, elas podem ser utilizadas para manutenção da insuflação do paciente ou para aspiração de gases.

Especificações / Composição:

- Construído em Aço Inox AISI 303 e AISI 304, Polímeros POM e PC;
- Possui adaptador padrão Luer Lock.

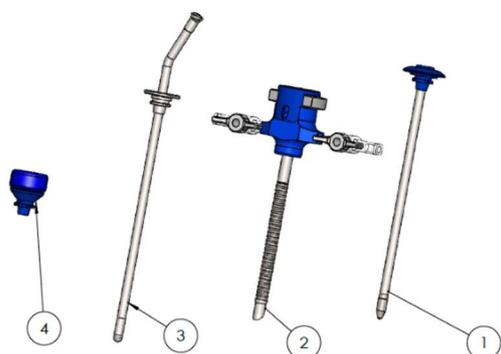
Modelos:

0MPAE59E - Aerossolizador descartável com bainha, 1 torneira, Bhio Supply:



Nº	Código	Descrição	Qtd
1	CMPS000	Obturador Descartável para Aerossolizador	1
2	CMPS001	Bainha Descartável para Aerossolizador c/ 1 Torneira	1
3	CMPS003	Aerossolizador com Sistema de Engate Rápido	1
4	CMPS004	Adaptador para pinças Ø5mm, com sistema de travamento	1

OMPAE59F - Aerossolizador descartável com bainha, 2 torneiras, Bhio Supply:



Nº	Código	Descrição	Qtd
1	CMPS000	Obturador Descartável para Aerossolizador	1
2	CMPS002	Bainha Descartável para Aerossolizador c/ 2 torneiras	1
3	CMPS003	Aerossolizador com Sistema de Engate Rápido	1
4	CMPS004	Adaptador para pinças Ø5mm, com sistema de travamento	1

Advertências e Precauções:

- Produto fornecido estéril, retirar do blister somente em ambiente asséptico;
- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se se está funcionando de forma adequada (Aerossolização/ Encaixes do Obturador e Aerossolizado na Bainha);
- Assim como qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha;
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Contraindicações / Efeitos adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos associados ao 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 o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico.

A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por médicos devidamente qualificados para o procedimento de endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio, deve-se consultar atentamente o manual destes equipamentos para o máximo desempenho dos instrumentais.

Outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Preparar o paciente usando técnicas para endoscopia;
- Verificar o funcionamento adequado do instrumental;
- Sempre ter um instrumento sobressalente disponível;
- Inspeccionar a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verificar qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilizar o mesmo;

- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.

Instalação no Paciente:

- 1- Inserir o obturador na bainha (fig.1) até o travamento do engate rápido (fig.2);

fig.1

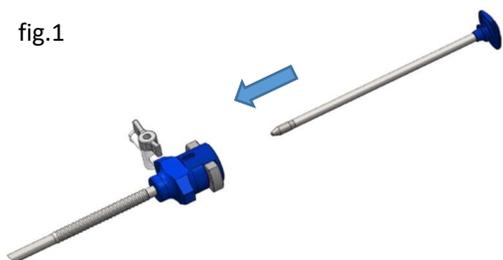
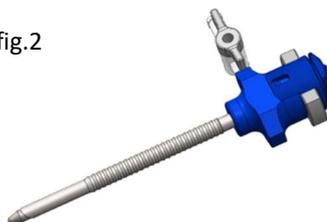


fig.2



- 2- Instalar o conjunto obturador + bainha no paciente de acordo com a técnica definida pelo cirurgião;
- 3- Após a instalação, retirar o obturador da bainha, pressionando as travas da lateral e tracionando o obturador (fig. 3 e 4);

fig.3

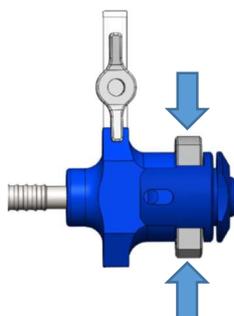
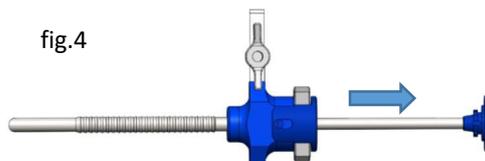


fig.4



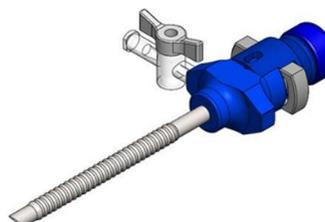
Caso seja necessária a utilização do adaptador para retirada de amostra para biópsia ou aspiração de fluídos da cavidade peritoneal, a sequência de instalação deve ser a seguinte:

- 4- Inserir o adaptador na bainha (fig.5) até o travamento do engate rápido (fig.6);

fig.5



fig.6



5- Após utilização, retirar o adaptador da bainha, pressionando as travas da lateral e tracionando o adaptador (fig. 7 e 8);

fig.7

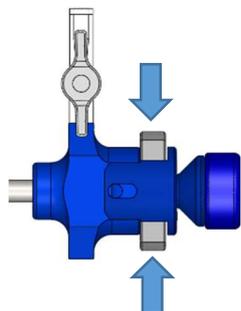
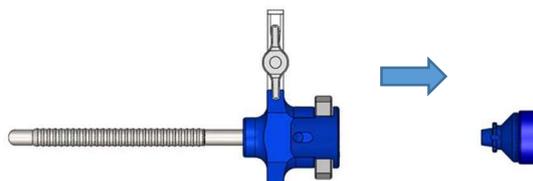


fig.8



Após a instalação da bainha do Aerossolizador, a sequência de instalação deve ser a seguinte:

6- Inserir o Aerossolizador (fig.9) até o travamento na bainha (fig.10);

fig.9

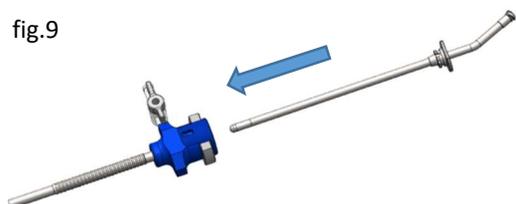
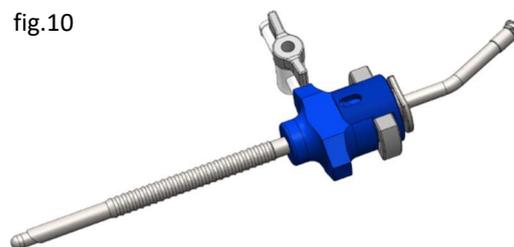


fig.10



O correto travamento garante a ausência de vazamentos no sistema, assim como a exposição ideal da ponteira para realizar a aerossolização da solução.

7- Conectar a linha de infusão de solução no Luer Lock do produto, prendendo firmemente para evitar vazamentos durante a aplicação (fig.11 e fig.12)

fig.11



fig.12



8- Aplicar a solução conforme necessidade;

- 9- Após a aplicação, para retirar o aerossolizador, pressionar o sistema de trava na lateral da bainha (fig.13) e, extrair o aerossolizador (fig.14).

fig.13

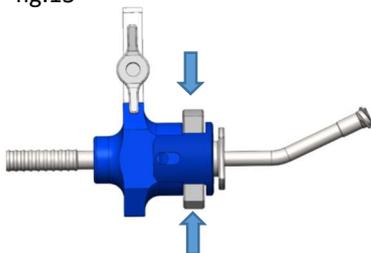
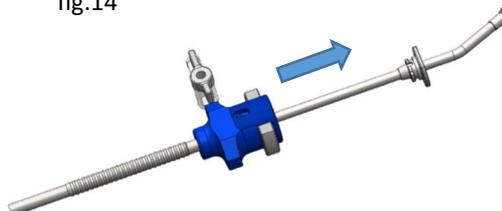


fig.14



Limpeza, Desinfecção e Esterilização:

Limpeza e desinfecção não aplicáveis. Produto fornecido estéril. Abrir a embalagem somente em condições assépticas. Data de validade disponível na embalagem do produto



Material descartável de uso único. Não reprocessar em nenhuma hipótese.



Após o uso, descartar conforme procedimentos da instituição para materiais potencialmente contaminados.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15°C e 40°C. Durante o armazenamento, evitar choques do produto com outros objetos. Evitar o acúmulo de peso sobre os produtos armazenados, de forma a evitar danos e deformações ao mesmo.

Garantia e Assistência Técnica:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A são garantidos contra defeitos de fabricação. Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o período de validade da esterilização serão substituídos pela Bhio Supply. 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 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: 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: 73.297.509/0002-00

Endereço:

Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896