

Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381219009

Nome Técnico: Instrumental Endoscópico



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



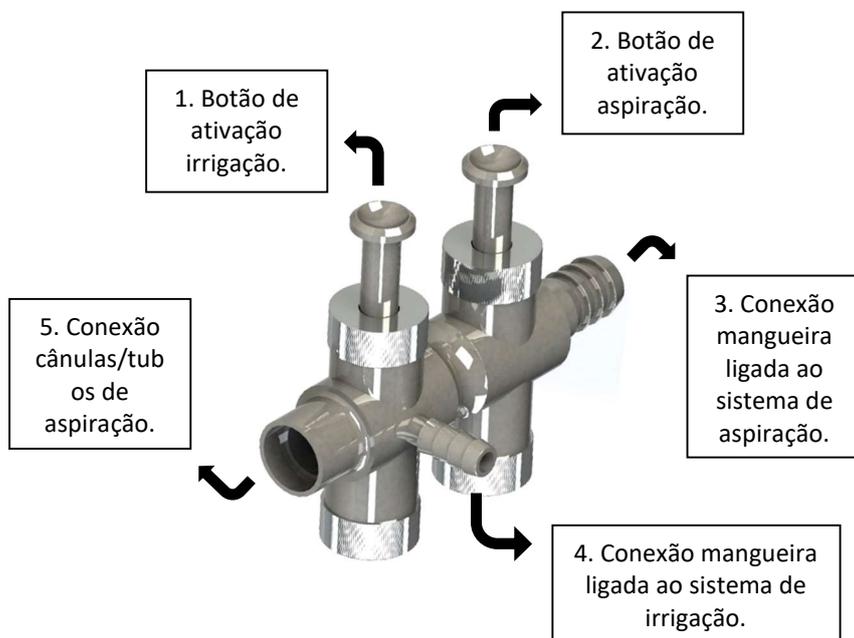
Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

As Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply são indicadas para uso em conjunto com os tubos de aspiração e irrigação (vendidos separadamente) para realizar a aspiração de fluídos e a irrigação de tecidos durante procedimentos vídeo cirúrgicos.

Princípio de funcionamento:

As Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply funcionam como torneiras onde o médico regula a irrigação e aspiração durante procedimentos de vídeo cirurgia, sendo conectadas a uma fonte de vácuo e uma fonte de irrigação. A fonte de vácuo pode ser aspiradores cirúrgicos, bombas de vácuo ou rede de vácuo hospitalar. A fonte de irrigação pode ser uma bomba de irrigação ou bolsa com a solução a ser irrigada (ex. bolsa de soro). A conexão das válvulas e as fontes de vácuo e/ou irrigação ocorre por meio de mangueira de silicone com conexão padrão. As válvulas são utilizadas em conjunto com os tubos de aspiração e irrigação.



Especificações / Composição:

As Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply são fabricadas em latão cromado, aço inox 302, 303 e 304, silicone e acetal.

Modelos:

OAA20Z0; OAA70Z0; OAA20Z3; OAA70Z3; OAA20Z1; ROAA20Z0; ROAA70Z0; ROAA20Z3; ROAA70Z3; CAA2050; CAA2054; CAA8002.

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza. As soluções usadas para limpeza e enxágue deverão possuir pH neutro de 6,5 a 8,0 conforme ABNT NBR 14332;
- As Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply devem ser utilizadas somente em conjunto com equipamentos devidamente registrados na ANVISA e que cumpram com a legislação vigente;
- Evitar a utilização de instrumentos ou materiais grosseiros para remoção de sujeiras difíceis (entranhadas), pois podem danificar o instrumento cirúrgico. Proceder à limpeza das superfícies utilizando escova com cerdas macias;
- Para uma limpeza adequada dos instrumentos com restos entranhados de coagulação é aconselhável a utilização de lavadoras equipadas com sistema de ultrassom;
- Usar água em abundância, sendo que se recomenda o uso de água filtrada, deionizada ou destilada para a lavagem do instrumento;
- Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico em condições assépticas;
- Os instrumentais deverão ser limpos e desinfetados antes de cada utilização. No final de cada procedimento cirúrgico o produto deve ser submetido a uma desinfecção e lavagem imediata, sendo que deve ser realizada a imersão em vasilhame com soro ou água;
- Utilizar na secagem tecido, que seja, macio, absorvente e sem pelos ou jato de ar comprimido;
- Recomenda-se não utilizar lubrificantes oleosos e vaselina líquida, pois formam uma fina camada na superfície do instrumental transformando-se em uma barreira protetora para os microrganismos, sob o qual podem resistir a esterilização. Não utilizar lubrificantes industriais.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

As Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply devem ser utilizadas com as Cânulas para Vídeo Cirurgia Bhio Supply registro ANVISA 80381210015. Possuem conexão padrão para mangueiras de silicone com 8mm de diâmetro interno para fontes de vácuo e de irrigação. Também possuem conexão tipo rosca métrica para conexão os tubos de aspiração.

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 profissional habilitado e treinados para a realização

de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

Resumidamente as Válvulas de Aspiração e Irrigação Bhio Supply devem ser conectadas as Câmulas para Vídeo Cirurgia Bhio Supply e as mangueiras de silicone do sistema de aspiração.

As mangueiras de silicone (que não fazem parte deste processo) interligam as câmulas de aspiração às bombas de aspiração e irrigação ou ao aspirador cirúrgico. Durante o procedimento vídeo cirúrgico o cirurgião pode fazer a irrigação e a aspiração de fluídos acionando as válvulas.

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 que se recomenda o uso de água deionizada, desmineralizada 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, 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, protegendo as pontas que requerem proteção e permanecendo fechadas;

Etapa 8: Após embalados, proceder com a esterilização;

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 18 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros. Os instrumentais devem ser esterilizados de acordo com a NBR ISO 17665-1.

Etapa 9: 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.

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.

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