

## Instrumentos para MICS Bhio Supply

Notificação ANVISA n.º: 80381210150

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos



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



Produto não estéril



Todo dispositivo médico fornecido não estéril, deve ser limpo e desinfetado antes de ser usado pela primeira vez e após cada uso.



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto.

### Indicação de uso / Finalidade:

O KIT de Instrumentos para MICS Bhio Supply foi projetado para fornecer aos cirurgiões dispositivos médicos que sejam seguros, eficientes e permitam o acesso à caixa torácica em procedimentos minimamente invasivos. Conta com modelos variados e específicos para aplicação das necessidades durante os procedimentos, com dimensões de Ø5mm x 360mm de comprimento. A Cirurgia Cardiovascular Minimamente Invasiva (MICS: Minimally Invasive Cardiovascular Surgery) consiste em um conjunto de técnicas que permitem o acesso ao coração por meio de incisões pequenas (aproximadamente 10cm) e trajetórias cirúrgicas reduzidas, utilizando instrumentais de alta precisão e sistemas de visualização avançados para reproduzir os resultados das cirurgias convencionais com menor agressão tecidual.

### Princípio de funcionamento:

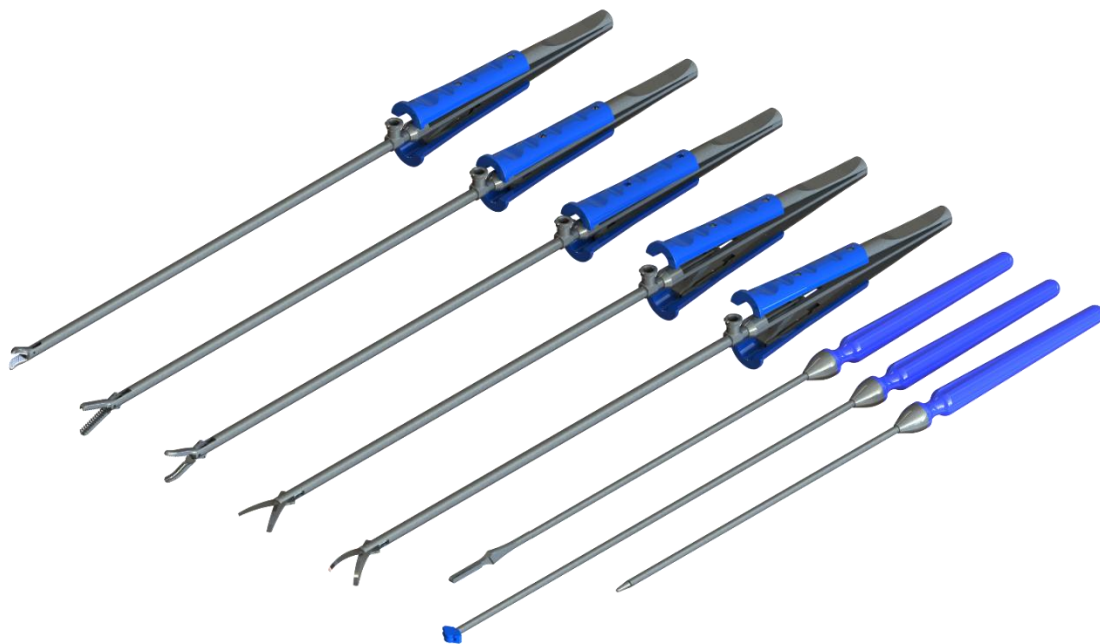
Os Instrumentos para MICS Bhio Supply possibilitam a manipulação, prensão, dissecação, corte, afastamento ou auxílio na sutura de tecidos e estruturas cardíacas durante procedimentos de Cirurgia Cardiovascular Minimamente Invasiva. Seu princípio de funcionamento baseia-se na transmissão mecânica direta da força aplicada manualmente pelo cirurgião, por meio de um eixo longo e delgado (Ø5 mm x 360 mm), permitindo que o movimento realizado na extremidade proximal seja reproduzido com precisão na extremidade distal ativa do instrumento.

### Especificação / Composição:

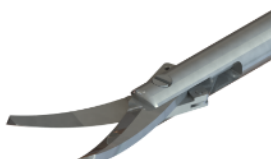


Todos os materiais utilizados são biocompatíveis.

Não há evidências de compatibilidade com outros dispositivos médicos.

Os itens são compostos por: Aço Inox AISI 301, Aço Inox AISI 303, Aço Inox AISI 304, Aço Inox AISI 420; Aço Inox 17-4PH, Aço Inox AISI 465 Aço Inox XM-16, Carboneto de Tungstênio e PPSU.



**Modelos:**

KIT Completo		
Código	Descrição	Quantidade
OPKT000	KIT Instrumentos para MICS Bhio Supply	8 Itens
Itens do KIT vendidos separadamente		
Código	Descrição	Imagem
OP00000	Tesoura Metz Curva 5mm 360mm MICS	
OP00001	Tesoura Metz Curva Forte 5mm 360mm MICS	
OP30000	Pinça Resano Atraumática 5mm 360mm MICS	

OP40000	Pinça Debakey 5mm 360mm MICS	
OP60000	Porta Agulha Curvo 5mm 360mm MICS	
OPG0000	Passa Fio 360mm MICS	
OPG0001	Empurrador de Nó 290mm MICS	
OPX0000	Cabo para Bisturi 330mm MICS	

**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.

Checar o funcionamento adequado do instrumental.

Realizar a manipulação de tecidos conforme necessidade do procedimento.

## **Etapas do Processamento:**

- 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;
- 2: Efetuar movimentos de abrir e fechar durante a lavagem com escova de cerdas macias e água corrente;
- 3: Após ser lavado, imergir o dispositivo em solução com detergente neutro (antes do primeiro uso) ou detergente enzimático (após o uso).



**Verificar a diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do detergente.**

**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;**

- 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água de osmose reversa ou destilada para o enxague do dispositivo;
- 5: Secar totalmente o dispositivo com o 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;
- 6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos orgânicos e inorgânicos tenham sido completamente removidos, que dispositivos corroídos sejam retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados para a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;
- 7: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico;
- 8: Após embalados, proceder com a esterilização por vapor úmido;

## **Esterilização:**

O método de esterilização indicado para o produto é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134° C por 3,5 a 5 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, a instituição deverá validar o processo.

Após esterilização, os dispositivos 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.



**A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).**

**Lubrificação quando necessária, deve ser realizada com lubrificantes a base de óleo mineral.**

**Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação 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.**

## **Contraindicações / Efeitos Adversos:**

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

## **Advertências e Precauções:**

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Lubrifique as partes móveis dos dispositivos com lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo, adequado à aplicação médica.
- A lubrificação proporcionará maleabilidade durante o uso e prevenção contra a oxidação, além de servir como elemento de proteção contra o desgaste causado pelo atrito;
- Não utilizar lubrificantes oleosos ou vaselina líquida, pois provocam aderência na superfície do dispositivo transformando-se em uma barreira protetora para os microrganismos, sob o qual podem resistir a esterilização.
- Todo dispositivo médico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.
- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, já no bloco com auxílio de uma gaze umedecida em água destilada;
- Encaminhar o dispositivo médico para a Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais serão processados;
- 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 dispositivos médicos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente.

Não danificar as embalagens.

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.

Os produtos devem ser enviados devidamente desinfetados.

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, 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](mailto: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](http://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](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**