

Bainhas 3,5mm sem Válvula Torneira para Pinças Plug&Play Bhio Supply

Notificação ANVISA n.º: 80381210151

Nome Técnico: Instrumental Endoscópico



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:

As Bainhas 3,5mm sem Válvula Torneira para Pinças Plug&Play Bhio Supply são indicadas para procedimentos laparoscópicos, possuem a finalidade de criar um canal de acesso para as pinças Plug&Play de 3,5mm no campo cirúrgico. As bainhas permitem a passagem dos instrumentos cirúrgicos, mantendo a pressão intra-abdominal e, por meio de sistema de vedantes, impedir o vazamento do CO₂ (gás carbônico médico) mantendo o pneumoperitônio durante o procedimento.

Princípio de funcionamento:

A bainha é uma peça cilíndrica em aço inoxidável AISI 303, AISI 304, composta de tubo em aço inoxidável e vedantes em silicone grau médico. O produto atua como um canal de acesso temporário entre o meio externo e a cavidade insuflada do paciente, permitindo a passagem de instrumentos laparoscópicos necessários ao procedimento. O dispositivo facilita o acesso minimamente invasivo, reduzindo a necessidade de múltiplas punções e contribuindo para a condução segura e eficiente dos procedimentos de laparoscopia.

Compatibilidade:

As bainhas presentes nessa família são compatíveis com a linha de instrumentais Plug&Play 3,5mm Bhio Supply.

Especificação / Composição:

As Bainhas 3,5mm sem Válvula Torneira para Pinças Plug&Play Bhio Supply são fabricadas de aço inox dos tipos AISI 303, AISI 304 e silicone grau médico.





Modelos:

Código	Descrição
PP0A103H3	Bainha sem Válvula Torneira para Pinças Plug&Play 3,5mm, 5cm
PP0A103I3	Bainha sem Válvula Torneira para Pinças Plug&Play 3,5mm, 7cm
PP0A103M3	Bainha sem Válvula Torneira para Pinças Plug&Play 3,5mm, 11cm

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.

Sugestão de uso:

- 1) Antes do uso, realizar os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.
- 2) Recomenda-se a criação do pneumoperitônio antes da inserção da bainha, conforme técnica cirúrgica adotada pelo profissional de saúde.
- 3) Realizar uma incisão na pele compatível com o diâmetro da bainha para permitir sua introdução adequada.
- 4) Inserir cuidadosamente a bainha com auxílio de obturador/trocater, quando aplicável, através da incisão realizada, promovendo acesso à cavidade abdominal.
- 5) Após o posicionamento adequado da bainha, remover o obturador/trocater, mantendo a bainha posicionada para utilização como canal de acesso aos instrumentais laparoscópicos.
- 6) Introduzir os instrumentais laparoscópicos compatíveis através da bainha, realizando as trocas necessárias durante o procedimento cirúrgico.
- 7) Ao término do procedimento, remover os instrumentais e retirar cuidadosamente a bainha da cavidade corporal.
- 8) Realizar o fechamento da incisão conforme protocolo cirúrgico adotado.
- 9) Após o uso, encaminhar o produto para os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.

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;
- Não use produtos químicos corrosivos para limpeza. As soluções usadas para limpeza e enxágue deverão possuir pH neutro de 6,5 a 8,0 conforme ABNT NBR 14332;
- O instrumental deve ser utilizado somente por médicos devidamente habilitados para realização de técnicas cirúrgicas;
- Todo dispositivo médico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização;
- Evitar a utilização de instrumentos ou materiais grosseiros para remoção de sujeiras difíceis (entranhadas), pois podem danificar o instrumento cirúrgico;
- 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;
- É muito importante um exame cuidadoso do instrumento cirúrgico com relação a quebras, trincas ou mau funcionamento antes do uso;

- Proceder à limpeza das superfícies utilizando escova com cerdas macias.
- 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

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