

INSTRUÇÃO DE USO



DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA



www.bioengenharia.com.br

ITEM	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
1	Acoplar a Extensão de Nylon trançado para ar comprimido EX320 na conexão adequada, ao lado esquerdo do DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA;	
2	Colocar a posição do registro "Abre e Fecha" na posição "Fecha";	
3	Acoplar a outra ponta livre da Extensão de Nylon trançado para ar comprimido EX320 ao ar comprimido do hospital (conexão amarela);	
4	Colocar o registro na posição "Abre", ligar o ar comprimido do hospital e verificar no manômetro do dispositivo se a pressão é a recomendada (intervalo de 3,0 a 4,0 kgf/cm ² (49,8 a 56,9 psi)).	
5	Se necessário, regular a pressão, através do botão regulador de pressão, do DAPBE, no intervalo de 3,0 a 4,0 kgf/cm ² (49,8 a 56,9 psi). Puxar o botão para cima para acionar a regulagem. Após a regulagem, retornar o botão a posição inicial;	
6	Conectar o KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA - KCNPBE na conexão indicada do DAPBE.	
IMPORTANTE Verificar novamente os passos 1, 3 e 6, pois é importante que todas as conexões estejam feitas de forma correta e segura;		
7	Verificadas todas as conexões, o dispositivo está pronto para liberar o ar comprimido. Colocar o registro na posição "ABRE". Neste momento os ciclos são liberados e o dispositivo entra em atividade, liberando os pulsos ao KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA- KCNPBE, que passa a funcionar.	
8	Terminado o procedimento, colocar o registro do DAPBE na posição "fecha" para que o DISPOSITIVO pare de funcionar e os ciclos sejam interrompidos no KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA- KCNPBE . Após, desconectar o KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA- KCNPBE	
9	Fechar a alimentação de ar na rede do hospital, no registro da parede e posicionar o registro do console em ABRE, para liberar o ar do sistema. Após, desconecte a Extensão de Nylon trançado para ar comprimido EX320 da conexão da rede Hospitalar e depois do DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA.	

DAPBE – DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA

Registro ANVISA: 80036759003

Acessórios e Partes que integram o equipamento:

- Console de acionamento Pneumático CAP
- Extensão de Nylon trançado para ar comprimido EX320

Especificações técnicas:

A pressão ideal recomendada para o funcionamento do dispositivo, deve estar no intervalo de 3,0 a 4,0 kgf/cm² (42,7 a 56,9 psi).

Compatibilidade com outros Produtos Médicos: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa).

O fluxo pneumático gerado pelo DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA- DAPBE serve somente para acionar o funcionamento do KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA – KCNPBE (Registro Anvisa 80036750035). O mesmo não deve ser utilizado sozinho ou acoplado a nenhum outro produto.

Método de limpeza recomendado:

Após o uso, passar álcool 70 % em todas as peças do equipamento.

Requisitos de manutenção:

Para manutenção e consertos, entrar em contato com o fabricante.

Condições para armazenamento:

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, evitando temperatura e umidade extremas. O produto deve ser armazenado em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Como trata-se de produto frágil, evitar a colocação de qualquer tipo de peso e evitar empilhamento.

Advertências/Precauções:

- Este produto só é compatível com o produto Bio Engenharia, KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA – KCNPBE (Registro Anvisa 80036750035);
- Verificar se todos os componentes do produto estão disponíveis antes de iniciar qualquer procedimento;
- Verificar as condições de cada componente antes de sua utilização;
- Uso exclusivo por médicos cirurgiões devidamente habilitados para os procedimentos cirúrgicos necessários. O uso correto do produto depende da habilitação do cirurgião responsável;
- Verificar a regulação do Ar Comprimido do Hospital. A pressão deve estar no intervalo de 3,0 a 4,0 kgf/cm² (42,7 a 56,9 psi).
- Evitar quedas e impactos;
- Armazenar em local limpo;
- Alterações no funcionamento do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante.

Indicação de Uso/Finalidade:

O DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA foi projetado para acionar o KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA – KCNPBE (Registro ANVISA 80036750035), desenvolvido para efetuar descompressão de hérnia discal por nucleotomia ou discectomia percutânea, em pacientes com problemas de hérnias de disco e discopatias degenerativas. É um procedimento minimamente invasivo e pode ser realizado na região tóraco-lombar da coluna vertebral.

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA não tem contato direto com o paciente, não possui vasos de pressão e não necessita de energia elétrica ou algum tipo de fonte de alimentação interna. O seu acionamento depende somente de estar conectado ao ar comprimido do hospital.

O DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA é um dispositivo que tem a finalidade de acionar um sistema pneumático, que ao receber o ar comprimido do hospital transforma o fluxo pneumático em movimento mecânico, ocorrendo assim o acionamento do sistema por pulsos. Isto ocorre através do seu mecanismo de válvulas, que quando alimentadas pelo ar comprimido, geram um movimento de avanço e retorno, através de pulsos. O dispositivo, conectado ao KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA – KCNPBE (Registro ANVISA 80036750035), gera o movimento da lâmina da ponta da cânula.

O dispositivo possui um registro com um lado Abre e o outro Fecha. Este registro aciona o ar comprimido do Hospital, o que permite ao cirurgião determinar o início e o fim da cirurgia.

A pressão ideal recomendada para o funcionamento do dispositivo é de 3,0 a 4,0 kgf/cm² (49,8 a 56,9 psi).

É importante que seja verificada a pressão do ar comprimido disponível no bloco cirúrgico antes do início do procedimento, através do manômetro de pressão, na parte superior do dispositivo.

A maioria dos hospitais, no bloco cirúrgico, trabalha com a pressão do ar comprimido regulada em um patamar de 5,0 kgf/cm² (71,12 psi).

Neste caso, antes do início da cirurgia, a pressão deverá ser regulada, através do botão regulador de pressão no próprio dispositivo, no intervalo de 3,0 a 4,0 kgf/cm² (42,7 a 56,9 psi).

O fluxo pneumático gerado pelo DAPBE - DISPOSITIVO DE ACIONAMENTO PNEUMÁTICO BIO ENGENHARIA serve somente para acionar o funcionamento do KIT CÂNULA NUCLEOTOMOR PULSANTE BIO ENGENHARIA – KCNPBE (Registro ANVISA 80036750035). O mesmo não deve ser utilizado sozinho ou acoplado a nenhum outro produto.

Informações sobre assistência técnica:

Para manutenção e consertos, entrar em contato com o fabricante. O lote do produto e dados de fabricação estão informados no rótulo, fixado na lateral do equipamento.

Fabricado e Distribuído por Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
CNPJ 00.097.446/0001-86 IE:124/0166688 AFE ANVISA 800367-5

Endereço: Rua Alumínio Econômico, 63, Bairro Fazenda São Borja, São Leopoldo/RS - Brasil
CEP 93044-838
Responsável Técnico; Engº Eduardo Alves Costa
Crea/RS 82.563

Fone: +55(51)35880880 / 99845.8505

E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br
www.bioengenharia.com.br

Produto não estéril, reutilizável.

Após o uso, o produto deve ser armazenado em sua embalagem.

PATENTE REQUERIDA Nº BR 10 2017 0206785