

Instrumentais Endoscópicos para Cirurgia Minimamente Invasiva Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210055

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

Os instrumentais foram desenvolvidos para a utilização em procedimentos de videocirurgia, especialmente nos procedimentos que necessitam uma melhor visualização do campo operatório nas cirurgias minimamente invasiva.

Princípio de funcionamento:

Os Instrumentais Endoscópicos que compõem esta família de produto, foram desenvolvidos para aplicar em procedimentos de videocirurgia e, dessa forma visualizar a estrutura anatômica do paciente via passagens criadas cirurgicamente. O Produto tem a finalidade de proporcionar através da visualização do campo de trabalho um diagnóstico mais preciso do que as cirurgias convencionais, oferecendo ao paciente menor risco de contaminação e um procedimento menos traumático com a preservação dos tecidos, mantendo assim uma função melhorada por tratar-se de procedimento minimamente invasivo. Esses produtos são muito semelhantes aos que são utilizados na cirurgia convencional, porém possuem um comprimento maior e o diâmetro é menor com o intuito de poderem ser introduzidos através de um portal (bainha ou trocar) de 2, 3, 4, 5, 6,5, 10, 12 e 15mm.

A seleção do instrumental é realizada de acordo com a área de atuação, certificando-se do comprimento de trabalho para ir de encontro com o tipo de procedimento a ser realizado.

Esta Família de Produto é composta de variados modelos de instrumentais que apresenta como diferencial as diferentes angulações, comprimentos de trabalho e diâmetro, visto que cada modelo foi desenvolvido para uma finalidade específica durante a cirurgia.

Na ponta distal está localizada angulações específicas para cada modelo, que variam de 0° a 70°. Essas variações de angulação serve para atender as necessidades de cada procedimento cirúrgico/especialidade, porém a finalidade é a mesma para todos os modelos desta família de produto.

Especificações / Composição:

Os Instrumentais são compostos de um corpo e dois tubos, sendo tubo externo e interno em aço inoxidável, de acordo com a Norma NBR ISO 7153-1. Entre o tubo é montado o feixe de fibra de vidro e no interior do tubo está localizado o conjunto de lentes.

Os produtos possuem um anel colorido que possuem a finalidade de identificação da angulação do instrumental, sendo o seguinte:

Verde=0°

Preto=12°, 15° e 45°

Vermelho=30°

Amarelo=70°

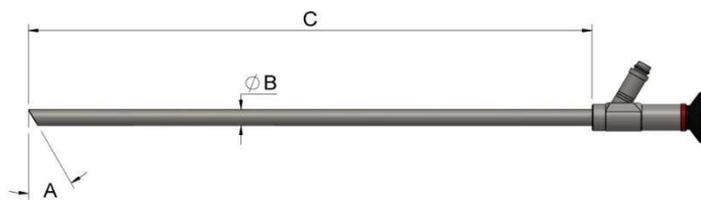


Figura: Especificações dos Instrumentais Endoscópicos para Cirurgia Minimamente Invasiva Bhio Supply

A – Angulação (0°, 12°, 15°, 30°, 45°, 70°)

B – Diâmetro \varnothing (1,7mm, 1,9mm, 2mm, 2,4mm, 2,7mm, 2,9mm, 3mm, 4mm, 5mm, 10mm)

C – Comprimento (50mm, 58mm, 60mm, 104mm, 110mm, 140mm, 175mm, 187,5mm, 260mm, 300mm, 302mm, 340mm, 425mm, 498mm)

Compatibilidade:

Relação de Equipamentos que foram ensaiados em conjunto com os Instrumentais Endoscópicos, garantindo compatibilidade e combinação segura:

Produto: Fonte de Luz Xenon – Modelo: Xenolux 300 Marca: Confiante Medical - Registro ANVISA N°: 80337650002;

Produto: Fonte de Luz Led – Modelo: CM Led Marca: Confiante Medical - Registro ANVISA N°: 80337650008;

Produto: Microcâmera – Modelos: CM-CAM752 Marca: Confiante Medical - Registro ANVISA N°: 80337650005;

Produto: Monitor de Vídeo – Modelo: CM-CineMed26F Marca: Confiante Medical - Registro ANVISA N°: 80337650007

Produto: Cabo de Fibra Óptica – Modelo: Série CB Marca: Innova Technick - Registro ANVISA N°: 803519900001

ATENÇÃO: A Empresa Bhio Supply efetuou os ensaios dos Instrumentais Endoscópicos em conjunto com os Equipamentos supracitados. Salientamos que os produtos são compatíveis também com equipamentos de outros Fabricantes/Marcas, desde que possuam registro na ANVISA e tenham sido projetados em conformidade com a Norma NBR IEC 60601-1 e com as normas particulares, garantindo dessa forma aos Instrumentais Endoscópicos a segurança e compatibilidade.

NOTA: A Empresa não se compromete por qualquer dano ao paciente, caso os Instrumentais Endoscópicos sejam utilizados com Equipamentos que não estejam registrados na ANVISA e não tenham sido fabricados seguindo os preceitos da Norma NBR IEC 60601-1 e as normas particulares que trata dos Equipamentos Eletromédicos.

Modelos:

OLA01706; OLC01706; OLD01706; OLA01710; OLC01710; OLD01710; OLA01906; OLD01906; OLA02006; OLC02006; OLA02411; OLD02411; OLF02411; OLA02414; OLD02414; OLF02414; OLA02417; OLD02417; OLF02417; OLA02418; OLA02717; OLD02717; OLF02717; OLA02718; OLD02718; OLF02718; OLA02730; OLD02730; OLF02730; OLA02930; OLD02006; OLA02010; OLC02010; OLD02010; OLA02018; OLD02018; OLA02026; OLD02026; OLA02030; OLD02030; OLD02418; OLF02418; OLA02705; OLD02705; OLA02711; OLD02711; OLF02711; OLA02714; OLD02714; OLF02714; OLD02930; OLF02930; OLA03030; OLD03030; OLD03050; OLA04005; OLD04005; OLA04017; OLD04017; OLE04017; OLE10034; OLA10042; OLD10042; OLE10042; OLF04017; OLA04030; OLB04030; OLD04030; OLF04030; OLA05030; OLD05030; OLE05030; OLA10034; OLD10034; OLA05050.

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. Os instrumentais devem ser utilizados somente

por profissional habilitado e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

INSPEÇÃO ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO

Antes de cada utilização efetue uma inspeção visual e funcional no instrumental, tendo o cuidado nos seguintes itens:

- Verificar que todo e qualquer resíduo cirúrgico e sujidade tenham sido removidos;

ATENÇÃO: Realizar uma inspeção criteriosa na extremidade distal (lente objetiva) e na lente do adaptador ocular. Se verificar a existência vestígios de sujidade, repetir o procedimento de limpeza, concentrando-se nessas áreas.

- Certificar-se que não exista restos de agentes de limpeza ou de detergentes;
- Verificar a funcionalidade do produto, realizando testes no mesmo;
- Conferir se todas as partes/componentes do instrumento estejam bem conectados e corretamente montados;

ATENÇÃO: Certificar-se que não esteja faltando componentes.

- Inspeccionar os canais/portais assegurando que a passagem esteja desobstruída;

ATENÇÃO: Cuidado especial com os portais das bainhas tipo janela. Recomenda-se a utilização de bainha tipo janela com acionamento manual, pois esse modelo é específico para a utilização em conjunto com os Instrumentais Endoscópicos. As bainhas sem acionamento manual podem riscar a superfície das safiras (lentes) no momento da passagem no portal.

- Realizar a inspeção no produto quanto à existência de bordas afiadas, partes amassadas e danos que venham afetar a funcionalidade do produto e com isso lesionar o paciente trazendo complicações;
- Certificar-se que o produto não apresente oxidação ou esteja corroído; nesses casos é importante que sejam retirados de utilização.

ATENÇÃO: Atenção especial na inspeção da extremidade distal (lente objetiva) e da lente do adaptador ocular, observando a possibilidade de riscos nas lentes, prejudicando dessa forma a qualidade da imagem quanto a sua nitidez e definição.

ATENÇÃO: Os Instrumentais Endoscópicos com lentes danificadas, imagem embaçada, fora de foco ou apresentarem-se escuras/amarelas não poderão ser utilizados. Enviar para a Assistência Técnica da Bhio Supply para a realização da manutenção.

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;

ATENÇÃO: Produto delicado, deve ser manuseado com cuidado. Quedas, batidas e uso de força podem quebrar as lentes internas.

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;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água de osmose reversa 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 (instrumentos), sejam retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Coloca o produto em caixa de esterilização especial para óticas. Não colocar dentro de caixas com outros instrumentos.

Etapa 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 ou 121°C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Etapa 9: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização.

Etapa 10: 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).

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.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

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

Advertências e Precauções:

- Não derrame líquidos no produto;
- Não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou corrosivos durante a limpeza;
- Evitar o contato da ponta distal e do adaptador ocular com superfícies duras para evitar danos que venham prejudicar a funcionalidade do produto. É importante que essas partes sejam protegidas;
- É muito importante um exame cuidadoso do instrumento cirúrgico com relação a quebras, trincas, bordas afiadas e mau funcionamento antes do uso. Deve-se dar uma atenção especial na ponta distal do produto e ao adaptador ocular;
- Ao utilizar o produto tenha o cuidado para não exercer força excessiva, pois pode causar dano ao produto, prejudicando sua função e, em consequência, colocar o paciente em perigo;
- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar o produto quanto a defeitos, peças soltas e integridade;
- Certificar-se após o procedimento que nenhuma peça do instrumento permanece no paciente;
- Realizar a limpeza da ponta distal com cotonetes e álcool em movimentos circulares;
- A energia de iluminação pode causar queimaduras. Não permitir que a extremidade distal permaneça tocando parte do corpo do paciente por mais de 5 minutos.



Durante o uso, a extremidade distal (lente objetiva) e a conexão de cabo de luz podem ficar muito quentes devido à emissão da luz e energia térmica. Evite qualquer contato direto com tecido e materiais inflamáveis. Se possível não selecione o ajuste máximo da iluminação, mas somente o nível de brilho que é realmente necessário.

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