

Kit Traqueobroncoscópio Rígido TBC Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210079

Nome Técnico: Kit Instrumental



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

O Traqueobroncoscópio Rígido - TBC Bhio Supply – Júdice foi desenvolvido para ser utilizado nos procedimentos de broncoscopia, traqueoscopia, esofagoscopia e laringoscopia, bem como no manuseio no caso de lesões obstrutivas traqueobrônquicas.

Princípio de funcionamento:

O Instrumental consiste em um conjunto de cabeçotes e cânulas projetados para garantir o acesso às vias aéreas do paciente, possibilitando a observação, manipulação e tratamento de lesões obstrutivas da via aérea.

O Kit também conta com acessórios para realização da dobra do Stent e sua aplicação ao paciente, além de uma pinça especial, desenvolvida para auxiliara nos procedimentos.

Especificações / Composição:

O Traqueobroncoscópio Rígido - TBC Bhio Supply – Judice é basicamente fabricado em Aço Inox 304 e 303, Poliacetal e alumínio. Todos os materiais utilizados são biocompatíveis e passíveis de esterilização pelos principais processos atualmente utilizados.

Modelos:

OK00000; OK00965; OK01000; OK00500; OK00600; OKB0154; OKB0144; OKB0134; OKT0153; OKT0143; OKT0133; OKT0113; OKE0152; OKE0142; OKE0132; OKE0112; OKL0151; OKL0141; OKL0131; OKL0111; OKP0176; OKP0186; OKP0196; OKP01A6; OKB0224; OKT0223; OKB0214; OKT0213; OK00800; OK00420; OK00440; OKB0400; OK00400; OK00501; OK004B0.

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;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- Não insira o instrumento no paciente caso não possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias, ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento;

- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação de entrada até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

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

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.

Esse manual, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Instruções de Montagem do produto:

1 – Ao abrir a embalagem verifique a presença de todos os componentes conforme ilustração abaixo:



Item	Código	Descrição
1	OK00965	Pinça apreensão extração 5mm X 55cm
2	OK01000	Cabeçote de ventilação
3	OK00500	Cabeçote Principal
4	OK00600	Empunhadura com engate rápido TBC
5	OKB0154	Cânula Ø15.5mm 38cm
6	OKB0144	Cânula Ø14.2mm 38cm
7	OKB0134	Cânula Ø13.4mm 38cm
8	OKB0114	Cânula Ø 11.4mm 38cm
9	OKT0153	Cânula Ø15.5mm 26cm
10	OKT0143	Cânula Ø14.2mm 26cm
11	OKT0133	Cânula Ø13.4mm 26cm
12	OKT0113	Cânula Ø11.4mm 26cm

13	OKE0152	Cânula Ø15.5mm 21cm
14	OKE0142	Cânula Ø14.2mm 21cm
15	OKE0132	Cânula Ø13.4mm 21cm
16	OKE0112	Cânula Ø 11.4mm 21cm
17	OKL0151	Cânula Ø15.5mm 14cm
18	OKL0141	Cânula Ø14.2mm 14cm
19	OKL0131	Cânula Ø13.4mm 14cm
20	OKL0111	Cânula Ø11.4mm 14cm
21	OKP0176	Cânula Ø5,2mm X 25cm
22	OKP0186	Cânula Ø7,2mm X 25cm
23	OKP0196	Cânula Ø8,6mm X 25cm
24	OKP01A6	Cânula Ø10mm X 25cm
25	OKB0224	Aplicador Ø13.3 X 38cm
26	OKT0223	Aplicador Ø13.3mm X 26 cm
27	OKB0214	Aplicador Ø11.4mm X 38cm TBC
28	OKT0213	Aplicador Ø11.4mm X 26cm TBC

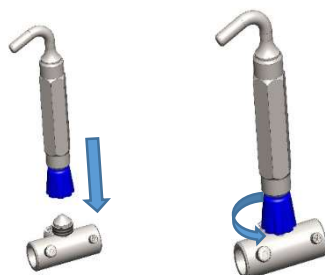
Acessórios:

Código	Descrição
OK00440	DOBRADOR DE STENT 13,3MM
OK00420	DOBRADOR DE STENT 11,4MM
OKB0400	BASE PARA DOBRADOR DE STENT
OK00400	TIRANTE PARA DOBRAR STENT
OK00800	CONTAINER DE ESTERILIZAÇÃO TBC 265MMX550MMX12MM
OK00501	CONECTOR DA FIBRA OTICA COM PRISMA
OK004B0	EMPURRADOR PARA STENT Ø 11,5MM

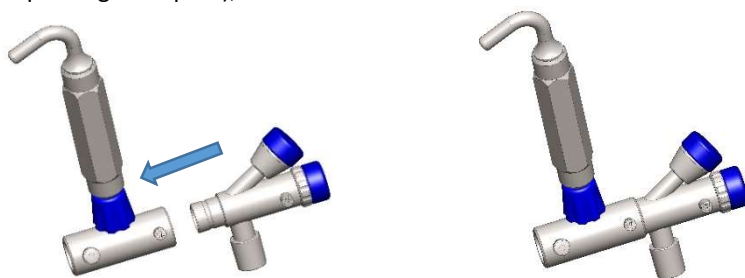
2 – Realizar a inspeção do instrumental em relação à danos superficiais, arranhões, arestas cortantes.

3 – Montagem do Traqueobroncoscópio

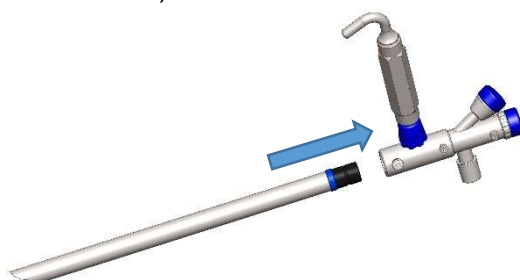
3.1 – Encaixar a empunhadura no Cabeçote Principal, fixar as peças rosqueando a porca plástica;



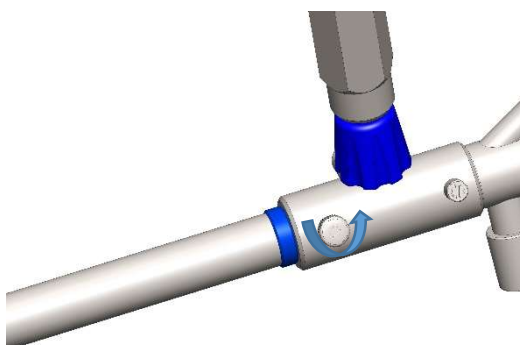
3.2 – Alinhar o Cabeçote Principal com o Cabeçote de Ventilação pressionando um de encontro ao outro (sistema de fixação por engate rápido);



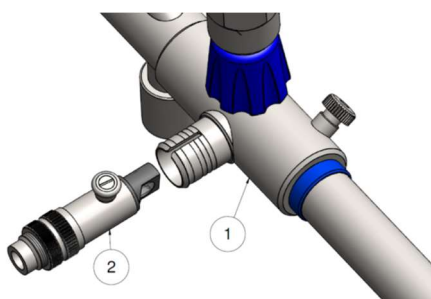
3.3 – Selecionar a cânula adequada à aplicação que se deseja, alinhar a cânula com o Cabeçote Principal e, observando o alinhamento dos encaixes, inserir totalmente a cânula no cabeçote;



3.4 - Após, rosquear o parafuso de trava para fixar a cânula ao conjunto;

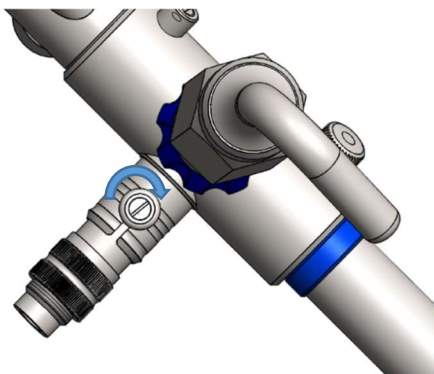


3.5 – Inserir o conector da fibra ótica. Manter o parafuso de fixação do conector alinhado ao rasgo do cabeçote principal;



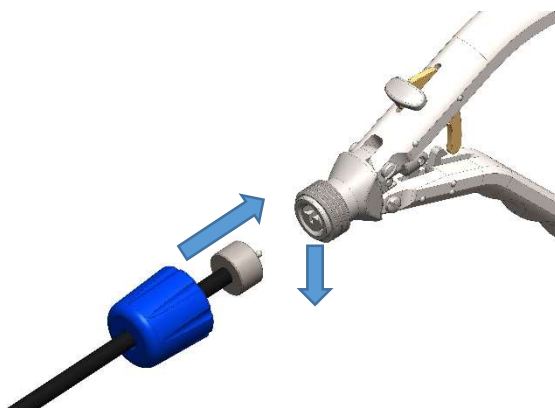
1- Cabeçote Principal; 2- Conector da fibra ótica.

3.6 – Após a inserção do conector, fixar o conjunto girando o parafuso no sentido horário.

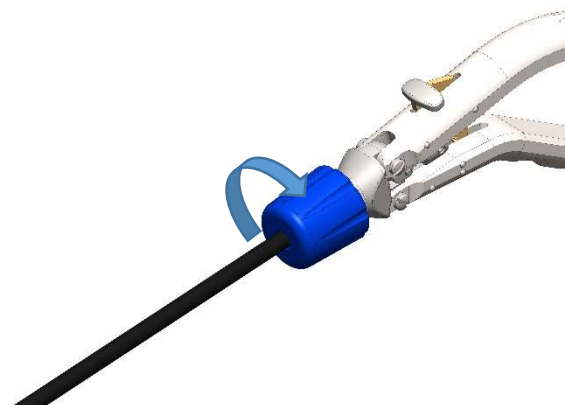


4 – Montagem da Pinça

4.1 – Alinhar o refil com a empunhadura, encaixar a extremidade do tirante no alojamento do tirante da empunhadura;

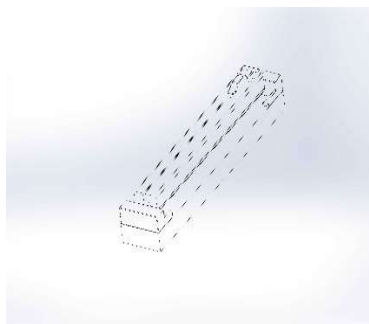
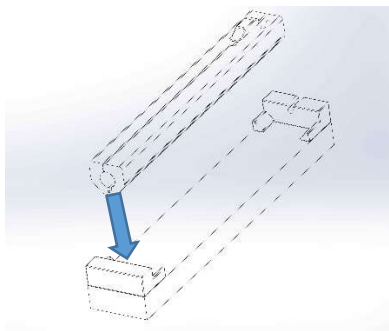


4.2 – Após realizar a conexão dos tirantes, feche a empunhadura e realize o travamento do refil na empunhadura, rosqueando a porca plástica até seu final de curso.

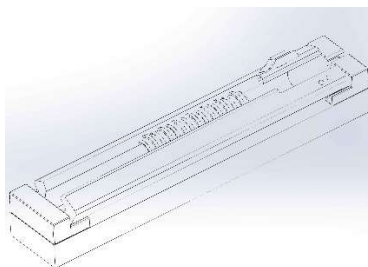


5 – Dobrador de Stent

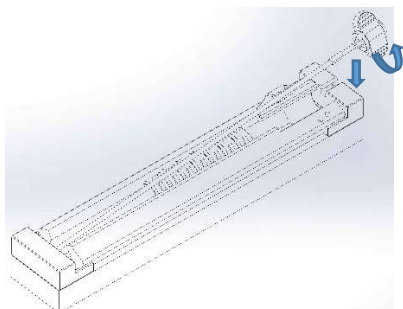
5.1 – Posicionar a base do dobrador sobre uma superfície plana, em seguida posicionar o dobrador sobre a base;



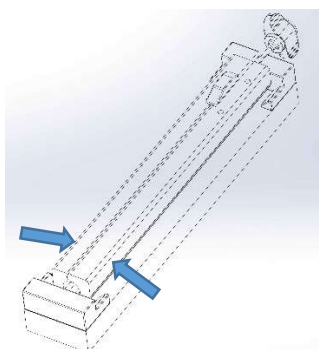
5.2 – Com o dobrador aberto, inserir o stent entre as faces do dobrador;



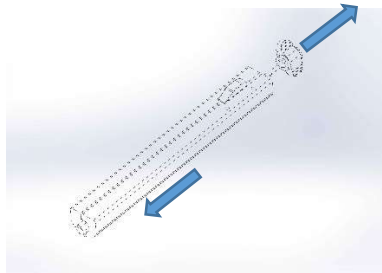
5.3 – Inserir a haste do dobrado do orifício da base e conectar a outra extremidade ao rasgo no lado oposto da base, após, girar o tirante para garantir o travamento;



5.4 – Realizar o fechamento das faces, ajustando manualmente o stent no interior do dobrador;

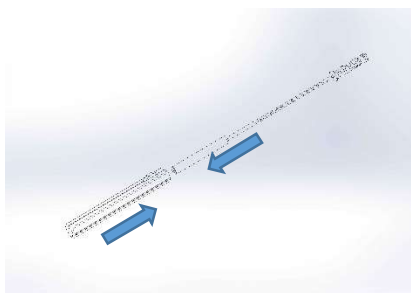


5.5 – Retirar o conjunto dobrador e haste da base e, com movimento axial suave, extrair a haste do conjunto.

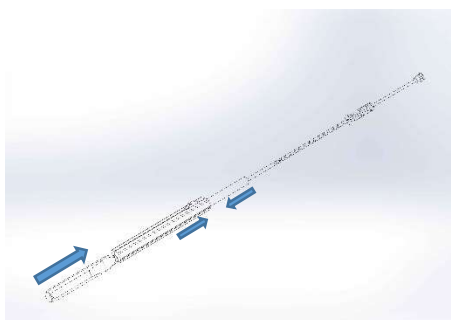


6 – Abastecimento Aplicador de Stent

6.1 – Inserir o aplicador de stent no orifício do dobrador (próximo ao botão de travamento). Inserir o aplicador até o final do orifício e segurar firmemente o conjunto unido;

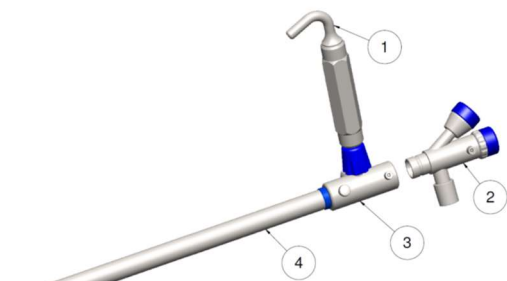


6.2 – Na outra extremidade do dobrador, inserir totalmente o empurrador, transferindo o stent já dobrado para o interior do aplicador.



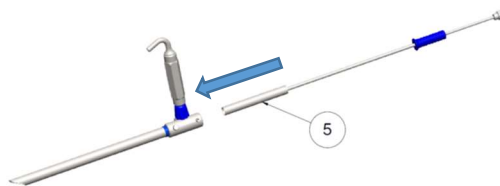
7 – Aplicação do Stent

7.1 - Desconectar o cabeçote de ventilação do cabeçote principal;



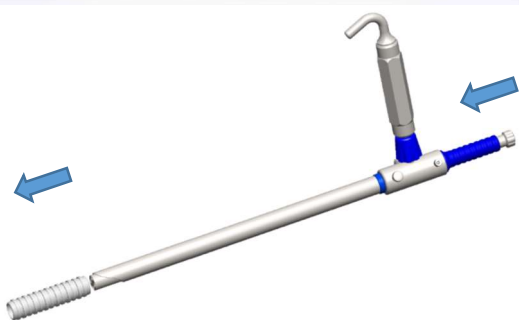
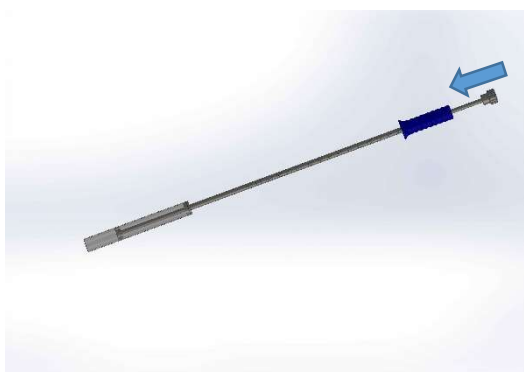
1- Empunhadura; 2- Cabeçote de ventilação; 3- Cabeçote principal; 4- Cânula.

7.2 – Inserir o aplicador de Stent carregado (ver item 6) no interior da cânula até a posição desejada;



5- Aplicador de Stent

7.3 – Acionar o embolo do aplicador até a completa liberação do stent na extremidade.

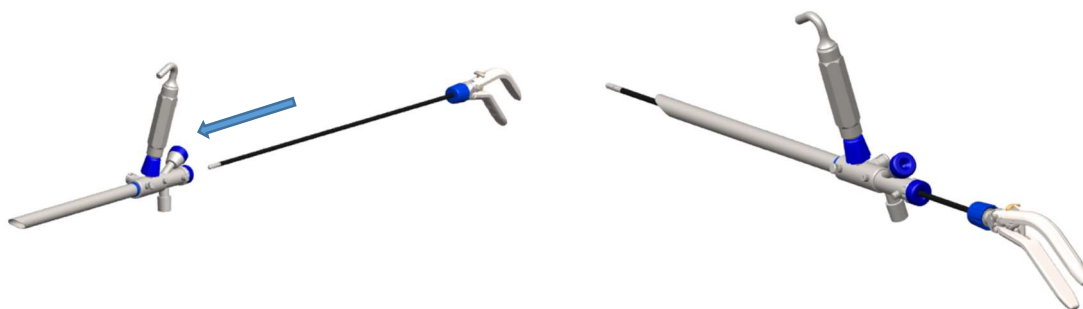


8- Utilização da pinça (posicionamento do stent ou, desobstrução da via):

8.1 - Conecte o cabeçote de ventilação e a cânula ao cabeçote principal (passos 3.2, 3.3 e, 3.4 desta instrução);

8.2 – Realize a montagem da pinça (passo 4 desta instrução);

8.3 – Inserir a pinça (fechada) através do acesso central do cabeçote de ventilação;

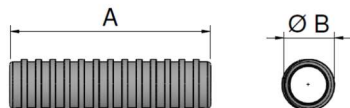


8.4- Realizar o posicionamento ou extração conforme necessidade.

Stents compatíveis:



O Traqueobroncoscópio Rígido TBC Bhio Supply é compatível com stens cilíndricos retos da marca Medicone (Reg. Anvisa: 80020550039) nas seguintes dimensões:



Cota	Mínimo	Máximo
A	20 mm	100 mm
B	8 mm	18 mm

Instruções para uso do produto:

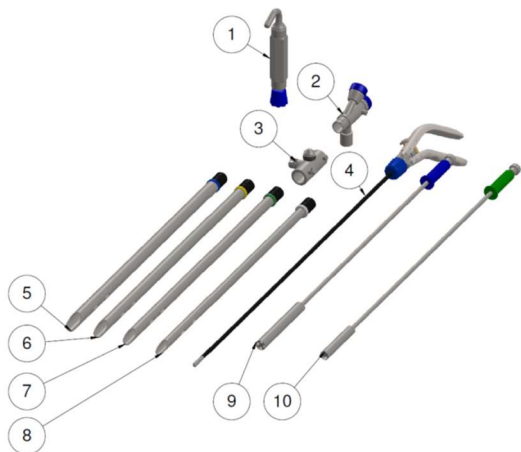
- Certifique-se de que o produto tenha sido limpo e esterilizado antes do seu uso;
- Cheque o funcionamento adequado de todo instrumental;
- Siga conforme etapas do procedimento necessário ao paciente (definidas pelo médico / cirurgião responsável);
- Após o término do procedimento, realize os processos de limpeza adequados ao equipamento.

Set-ups sugeridos *:

*Observações:

Os set-up's sugeridos anteriormente são baseados em dados antropométricos médios. Cabe ao profissional da saúde definir os dimensionais das cânulas a serem utilizados em cada procedimento de acordo com a necessidade.

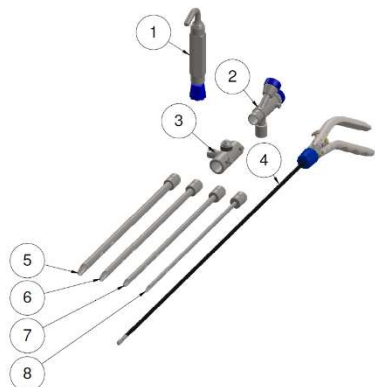
Broncoscopia (paciente adulto):



Item	Código	Descrição
1	OK00600	Empunhadura com engate rápido TBC
2	OK01000	Cabeçote de ventilação
3	OK00500	Cabeçote Principal
4	OK00965	Pinça apreensão extração 5mm X 55cm
5	OKB0154	Cânula Ø15.5mm 38cm
6	OKB0144	Cânula Ø14.2mm 38cm

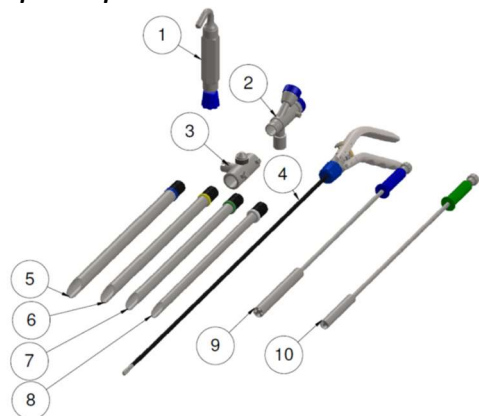
7	OKB0134	Cânula Ø13.4mm 38cm
8	OKB0114	Cânula Ø 11.4mm 38cm
9	OKB0224	Aplicador Ø13.3 X 38cm
10	OKB0214	Aplicador Ø11.4mm X 38cm TBC

Broncoscopia (paciente pediátrico)



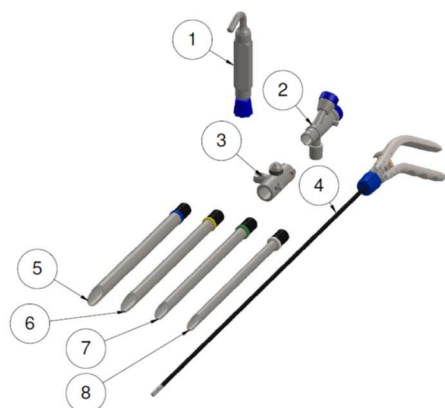
Item	Código	Descrição
1	OK00600	Empunhadura com engate rápido TBC
2	OK01000	Cabeçote de ventilação
3	OK00500	Cabeçote Principal
4	OK00965	Pinça apreensão extração 5mm X 55cm
5	OKP0176	Cânula Ø5,2mm X 25cm
6	OKP0186	Cânula Ø7,2mm X 25cm
7	OKP0196	Cânula Ø8,6mm X 25cm
8	OKP01A6	Cânula Ø10mm X 25cm

Traqueoscopia



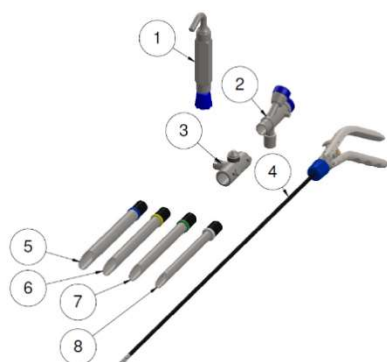
Item	Código	Descrição
1	OK00600	Empunhadura com engate rápido TBC
2	OK01000	Cabeçote de ventilação
3	OK00500	Cabeçote Principal
4	OK00965	Pinça apreensão extração 5mm X 55cm
5	OKT0153	Cânula Ø15.5mm 26cm
6	OKT0143	Cânula Ø14.2mm 26cm
7	OKT0133	Cânula Ø13.4mm 26cm
8	OKT0113	Cânula Ø11.4mm 26cm
9	OKB0224	Aplicador Ø13.3 X 38cm
10	OKB0214	Aplicador Ø11.4mm X 38cm TBC

Esofagoscopia



Item	Código	Descrição
1	OK00600	Empunhadura com engate rápido TBC
2	OK01000	Cabeçote de ventilação
3	OK00500	Cabeçote Principal
4	OK00965	Pinça apreensão extração 5mm X 55cm
5	OKE0152	Cânula Ø15.5mm 21cm
6	OKE0142	Cânula Ø14.2mm 21cm
7	OKE0132	Cânula Ø13.4mm 21cm
8	OKE0112	Cânula Ø 11.4mm 21cm

Laringoscopia



Item	Código	Descrição
1	OK00600	Empunhadura com engate rápido TBC
2	OK01000	Cabeçote de ventilação
3	OK00500	Cabeçote Principal
4	OK00965	Pinça apreensão extração 5mm X 55cm
5	OKL0151	Cânula Ø15.5mm 14cm
6	OKL0141	Cânula Ø14.2mm 14cm
7	OKL0131	Cânula Ø13.4mm 14cm
8	OKL0111	Cânula Ø11.4mm 14cm

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 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: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico;

Etapa 8: Após embalados, proceder com a esterilização por vapor úmido;

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 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).

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

