Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para vasos arteriais e venosos Bhio Supply

Registro ANVISA nº: 80381210118

Nome Técnico: Instrumental monopolar/bipolar para eletrocirurgia


Antes do uso, ler atentamente as instruções presentes neste manual



Produto Estéril com ETO (Óxido de Etileno)



Estéril proibido reprocessar


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

Indicação de uso / Finalidade:

O Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para vasos arteriais e venosos Bhio Supply foi desenvolvido para realizar a selagem de vasos sanguíneos (arteriais e venosos) com diâmetro de até 7,0mm, bem como de vasos linfáticos e feixes de tecido. O dispositivo também pode ser utilizado na manipulação de tecidos e estruturas durante procedimentos cirúrgicos.
É indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos laparoscópicos minimamente invasivos ou abertos, incluindo, entre outras, cirurgias vasculares, torácicas, urológicas, ginecológicas e colorretais.
O uso é indicado em pacientes com peso corporal acima de 10Kg.

Princípio de funcionamento:

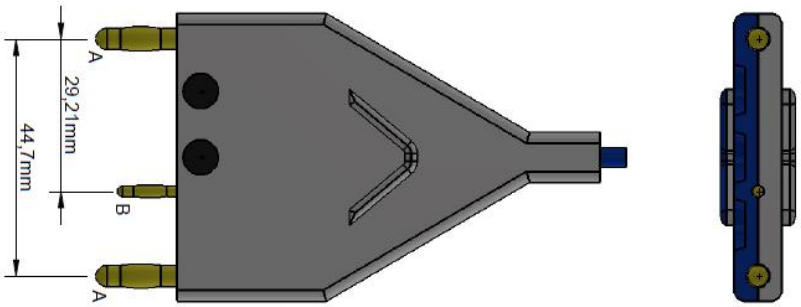
O Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para vasos arteriais e venosos Bhio Supply foi desenvolvido para atuar em conjunto com um eletrogerador de alta frequência (AF) do tipo CF (Cardiac Floating), o qual possui alto grau de isolamento elétrico para garantir a máxima segurança contra fugas de corrente.
Durante o procedimento cirúrgico, a energia de AF é aplicada diretamente à estrutura alvo através de eletrodos localizados na parte ativa do dispositivo. A corrente flui entre os eletrodos atravessando o tecido, e essa resistência gera calor. Esse aumento de temperatura promove a coagulação e selagem dos tecidos.
A coagulação ocorre pela desnaturação das fibras de colágeno e fibrina da parede vascular, que, com a combinação da energia de AF e a pressão constante exercida pelas garras, fundam-se e formam uma faixa permanente de vedação do lúmen do vaso.

Após a conclusão da selagem, o dispositivo permite a realização da secção mecânica do tecido, por meio da ativação de um gatilho que aciona uma lâmina embutida. Essa lâmina realiza o corte dos vasos ou tecidos previamente coagulados e selados.

O dispositivo opera em regime de carga intermitente, recomendado em ciclos de 10 segundos de ativação seguidos de 30 segundos de intervalo, evitando sobrecarga térmica e assegurando desempenho eficiente.

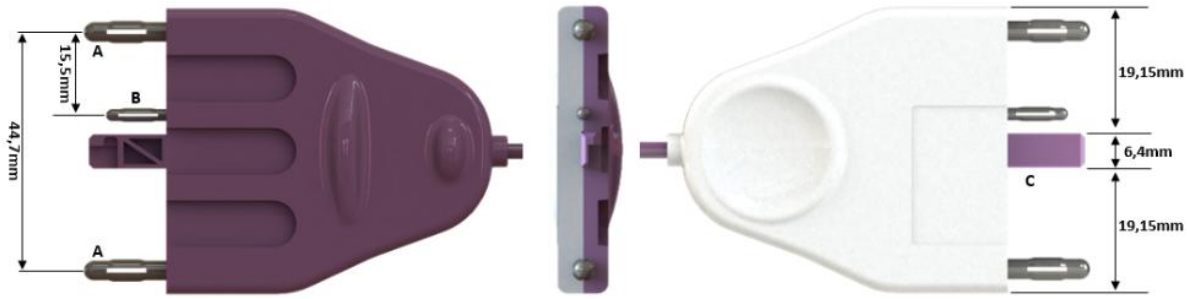
Compatibilidade:

As pinças Seladoras de vasos Bhio Supply são compatíveis com as bainhas descartáveis, a partir de Ø5mm, e permanentes, a partir de Ø6mm, da Bhio Supply, com o gerador BS100 e com eletrogeradores com as seguintes características de saída:
Carga Nominal: 20 – 30 ohms
Potência de saída Nominal: 270 – 350 W
Corrente (RMS) máxima: 5,5 A
Frequência de saída de 400 kHz
Conector padrão para os modelos Bhio Supply Clássico e Bhio Seal Force:



Marcado A: pino banana Ø4, mm
Marcado B: pino banana Ø2,0 mm

Comector padrão para os modelos Bhio Seal Force RX, Bhio Seal Force RX EX:



Marcado A: pino banana Ø4,35 mm
Marcado C: pino guia

Marcado B: pino banana Ø2,60 mm

A tensão máxima de saída do gerador é de 300 V.
Recomenda-se que o ajuste inicial seja realizado em níveis mais baixos de tensão, aumentando-se gradualmente onforme a necessidade clínica e a experiência do cirurgião.

Instalação no Eletrogerador:

1. Com o eletrogerador devidamente instalado, inserir o conector na porta adequada do eletrogerador (Fig. 1).
2. Selecionar a saída de potência indicada para o procedimento cirúrgico a ser realizado.
3. Aguardar o sinal de reconhecimento do dispositivo pelo eletrogerador (Consulte instruções do eletrogerador quanto ao tipo de sinal). Após o reconhecimento, o Selador está pronto para uso.

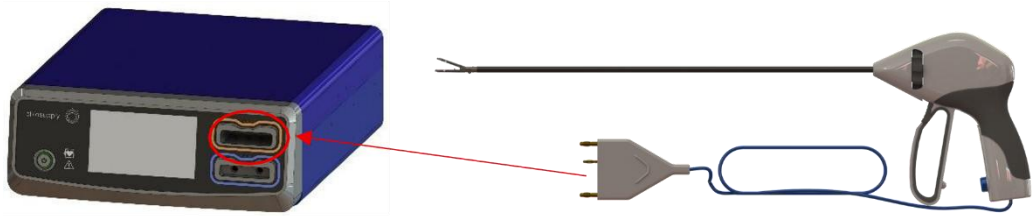
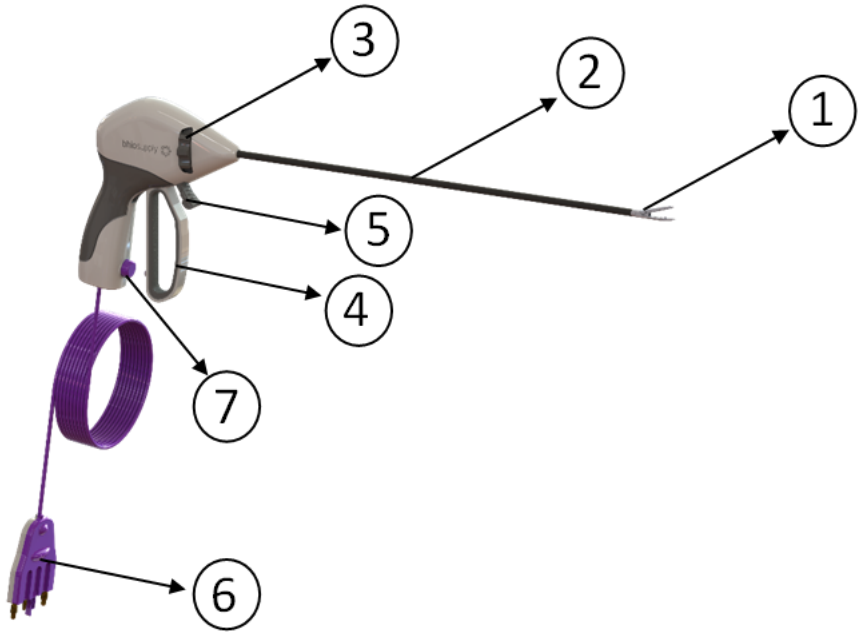


Fig.1

Utilizar somente eletrogeradores de alta frequência (AF) compatíveis com o Selador, devidamente homologados por órgãos competentes, com desempenho comprovado em testes de perfomance, além de regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente.

Especificação / Composição:

Diâmetro Nominal	Ø5 mm e Ø10 mm
Comprimento nominal	20 cm, 23 cm, 30 cm, 37 cm, 42 cm, 44 cm



1- Parte Ativa
2- Haste Isolada
3- Anel Giratório
4- Gatilho de ação da mandíbula
5- Gatilho de ação do corte
6- Conector
7- Botão de acionamento AF

O Selador e Divisor Laparoscópico Descartável Bhio Supply é fabricado em aço inox, policarbonato, silicone, PEEK, latão, cobre e PVC.

Modelos:



0S053AC	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 37cm, Parte Ativa Curva, para vasos arteriais e venosos Bhio Seal Force
0S052AC	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 23cm, Parte Ativa Curva, para vasos arteriais e venosos Bhio Seal Force
0S054AC	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 42cm, Parte Ativa Curva, para vasos arteriais e venosos Bhio Seal Force



0S0520C	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 20cm, Parte Ativa Curva, para vasos arteriais e Venosos
0S0520R	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 20cm, Parte Ativa Reta, para vasos arteriais e Venosos
0S0537C	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 37cm, Parte Ativa Curva, para vasos arteriais e Venosos
0S0537R	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 37cm, Parte Ativa Reta, para vasos arteriais e Venosos
0S1020R	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 10mm, 20cm, Parte Ativa Reta, para vasos arteriais e Venosos
0S1037R	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 10mm, 37cm, Parte Ativa Reta, para vasos arteriais e Venosos
0S0542C	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 42cm Parte Ativa Curva, para vasos arteriais e Venosos
0S0542R	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5mm, 42cm, Parte Ativa Reta, para vasos arteriais e Venosos
0S1042R	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 10mm, 42cm, Parte Ativa Reta, para vasos arteriais e Venosos



0SC52AC	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5MM 23CM Parte Ativa Curva P/ Vasos Arteriais e Venosos, Bhio Seal Force RX
0SC53BC	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5MM 30CM Parte Ativa Curva P/ Vasos Arteriais e Venosos, Bhio Seal Force RX
0SC53AC	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5MM 37CM Parte Ativa Curva P/ Vasos Arteriais e Venosos, Bhio Seal Force RX
0SC54BC	Selador e Divisor Laparoscópico Descartável 5MM 44CM Parte Ativa Curva P/ Vasos Arteriais e Venosos, Bhio Seal Force RX

	
0SB52AC	Selador e Div Laparoscópico Descart 5mm 23cm Parte Ativa Cur p/ Vas Art e Ven Bhio Seal Force RX EX
0SB53AC	Selador e Div Laparoscópico Descart 5mm 37cm Parte Ativa Cur p/ Vas Art e Ven Bhio Seal Force RX EX
0SB54BC	Selador e Div Laparoscópico Descart 5mm 44cm Parte Ativa Cur p/ Vas Art e Ven Bhio Seal Force RX EX

Modo de Uso:

Preparo e manuseio:

1. Certificar-se de que o dispositivo está corretamente conectado ao eletrogerador compatível.
2. Girar o anel giratório para posicionar a parte ativa na orientação desejada (até 340° de rotação).

⚠ Esta rotação deve ser feita com a parte ativa aberta; girar com a parte ativa fechada pode comprometer as conexões internas e prejudicar o desempenho de selagem.

3. Para abrir a parte ativa, empurrar a manopla para frente. Para fechá-la, puxar a manopla suavemente para trás.

⚠ A quantidade ideal de tecido a ser apreendida corresponde a aproximadamente 2/3 do comprimento da parte ativa.

4. Manter a parte ativa limpa durante todo o procedimento. Caso haja acúmulo de tecido ou sangue, limpar com gaze estéril umedecida em soro, antes de reativar o dispositivo. Para um processo seguro, recomenda-se limpar sempre antes da reativação.

⚠ Não posicionar tecido na articulação da parte ativa nem na borda posterior dos eletrodos, pois isso pode levar a falha funcional.

Selagem de Tecidos e Vasos:

1. Posicionar o vaso/tecido no **centro da parte ativa**.
2. Fechar o gatilho de ação da mandíbula até o **travamento completo**.
3. Ativar a energia de alta frequência (AF):
   - **Usando pedal do eletrogerador**: Acionar o pedal apropriado.
   - **Usando botão de acionamento AF na empunhadura**: Pressionar e manter até o término do ciclo.

3.1. Durante a selagem, será emitido um sinal sonoro contínuo e ao final do ciclo , um sinal sonoro curto e “dois bips”, indicando a conclusão da selagem e a interrupção automática da energia AF.

4. Soltar o pedal ou botão de acionamento AF.

5. Antes de realizar o corte, verificar se o tecido ou vaso foi devidamente selado.
6. Para fazer mais de uma selagem próximo da existente, deve-se sobrepor a borda de vedação existente. O segundo selamento deve ser distal ao primeiro selamento, dessa forma obtem-se aumento da margem de selamento.

⚠ ***Para melhor performance, se o gatilho de ação de corte não voltar automaticamentoe para sua posicão inicial, abra a empunhadura para que a lâmina embutida volte para posição.***
Para selamentos sequenciais, deve-se fazer o movimento de abrir a empunhadura, para que o botão de acionamento volte ao estado normal e seja reativado.

Função de Corte:

1. Acione o **gatilho de ação do corte** para liberar a lâmina embutida, que seccionará o vaso ou tecido previamente selado.
2. O corte deve ser realizado apenas após a confirmação da selagem adequada.

Recomendações de Segurança

1. Se ocorrer falha de selagem, o gerador emitirá um alarme e interromperá a energia. Nesse caso, deve-se:
- Soltar o pedal ou botão de acionamento.
- Verificar se há presença de fluido excessivo, pouca quantidade de tecido ou objetos metálicos próximos às garras.
- Corrigir a condição e reinicie o processo.

2. O dispositivo opera em carga intermitente: recomenda-se até 10 segundos de ativação seguidos de 30 segundos de intervalo.
3. Não utilizar o dispositivo se houver peças quebradas/soltas, fissuras na camada isolante ou danos visíveis.
4. Evitar contato com objetos metálicos (clipes, grampos, hemostatos, retractores etc.), pois isso pode desviar a corrente elétrica e comprometer a selagem.
5. A corrente de fuga do dispositivo pode ser aditiva quando usado com endoscópios energizados. Caso o endoscópio não seja do tipo CF, o paciente poderá ser exposto a correntes de fuga excessivas.
6. Para geradores com ajuste manual de potência, o cirurgião deve efetuar o ajuste manualmente.
7. Verificar o status do teste de performance também chamado de"calibração" para garantir o desempenho esperado de corte e coagulação.
8. Examine as conexões do dispositivo antes de usá-lo. A conexão inadequada pode resultar em arcos voltaicos, faíscas, mau funcionamento do acessório ou efeitos cirúrgicos indesejados.

<u>Contraindicações / Efeitos Adversos:</u>

- Tecidos e vasos sanguíneos com diâmetro superior a 7 mm.
- Tecidos com presença de próteses ou materiais metálicos na área de aplicação.
- Pessoas com peso inferior a 10 kg.
- Procedimentos de esterilização, como laqueadura.

⚠ ***A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela em pacientes com marca-passo interno ou externo. A interferência produzida pela corrente eletrocirúrgica pode conduzir a um funcionamento inadequado do marca-passo. Para maiores informações deve-se consultar o cardiologista ou o fabricante do marca-passo.***

Advertências e Precauções:

- Dispositivo de uso único. Proibido reprocessar.
- O dispositivo deve ser manipulado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados para o procedimento específico.
- Os dispositivos devem ser utilizados em bloco cirúrgico onde a Infraestrutura deve atender a ABNT NBR 13534 - Instalações Elétricas em locais de aplicação médica.
- O manuseio deve ser asséptico, seguindo os procedimentos de manipulação de produtos estéreis.
- Antes do uso, verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade; não utilizar se a embalagem estiver danificada ou vencida.
- Caso seja identificado rompimento nos elementos isolantes, o equipamento não deve ser utilizado, devido ao risco de choque elétrico e queimaduras.
- O Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para vasos arteriais e venosos Bhio Supply deve ser utilizado exclusivamente com eletrogeradores de alta frequência (AF) compatíveis e indicados nesta instrução.
- O uso de geradores não homologados pode resultar em lesões ao paciente e/ou equipe cirúrgica, além de danos ao equipamento.
- Não conectar acessórios molhados ao gerador.
- Não ativar o eletrodo em circuito aberto; a ativação deve ocorrer somente quando o eletrodo estiver em contato direto com o tecido alvo.
- Não aplicar eletrodo de retorno em procedimentos exclusivamente bipolares, a fim de evitar efeitos eletrocirúrgicos não intencionais.
- A extremidade do eletrodo pode permanecer quente após a desativação da corrente eletrocirúrgica e causar queimaduras.
- Acessórios ativos não devem ser apoiados sobre materiais inflamáveis (como gaze ou panos cirúrgicos), devido ao risco de incêndio.
- Quando não estiver em uso, manter o dispositivo em uma superfície limpa, seca, não condutora e visível, nunca em contato com o paciente.
- Evitar o acionamento do eletrodo ativo em contato com outros instrumentos ou cânulas metálicas, pois podem ocorrer queimaduras localizadas.
- Não utilizar o dispositivo em vasos com diâmetro superior a 7 mm.
- Em pacientes com patologias vasculares, como aterosclerose ou aneurismas, utilizar somente em regiões de vasculatura não danificada.
- A ativação simultânea de sucção/irrigação e energia eletrocirúrgica pode aumentar a formação de arco elétrico, resultando em falha de selagem ou queimaduras em tecidos adjacentes.
- Fluídos condutores, como sangue ou solução salina, em contato direto ou próximo ao eletrodo ativo, podem causar queimaduras não intencionais devido à dispersão de corrente elétrica.

• Não submergir o eletrodo ativado ou ativar em regiões com acúmulo de líquidos pois pode provocar o mau funcionamento devido a dispersão da corrente elétrica.
• Não submergir o eletrodo ativado ou ativar em recipientes com soluções líquidas, pois pode causar curto circuito interno levando ao não funcionamento da selagem.
• Manter a parte ativa e o gatilho do dispositivo limpos e secos durante o uso, pois o acúmulo de tecido ou umidade pode reduzir a eficácia da vedação ou causar mau funcionamento.
• Confirmar sempre os ajustes do gerador antes de iniciar ou prosseguir com a cirurgia.
• Para evitar selagem incompleta, não exceder a área de aplicação indicada e não posicionar tecido na área de articulação.
• Recomenda-se sempre utilizar a menor intensidade ou energia capaz de atingir o efeito cirúrgico desejado.
• Inserir e retirar cuidadosamente o dispositivo através de cânulas, evitando danos ao equipamento e/ou lesões ao paciente.
• Após o uso, descartar o dispositivo conforme o Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS) da instituição de saúde.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar e transportar o dispositivo em local limpo e fresco, protegido da luz solar direta e umidade.

Manter os itens armazenados em temperatura de 15 a 25°C e umidade de 40 a 70%. Evitar choques do dispositivo com outros objetos. Permitido um empilhamento máximo de dez unidades.

Não expor a temperatura acima de 54°C (130°F). Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Garantia:

Os dispositivos fabricados pela Bhio Supply são garantidos contra defeitos de fabricação, quando utilizados no período de validade da sua esterilização. Caso surja algum problema no uso ou manuseio, entrar em contato com nosso departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor imediatamente. Os dispositivos deverão ser remetidos ao departamento de Serviço de Atendimento ao Consumidor, devidamente limpos e desinfectados. Esta garantia será invalidada caso seja verificado que o dispositivo foi submetido a manuseio inadequado.

e-mail: sac@bhiosupply.com.br

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

Símbolos Utilizados no Rótulo dos Dispositivos:

REF	Referência (Código do produto)		Proibido Reesterilizar
LOT	Lote	STERILE EO	Esterilizado com Óxido de Etileno (ETO)
	Data de Fabricação		Consultar Instruções de Uso
	Fabricante/Unidade Fabril		Frágil, manusear com cuidado
	Data de Validade		Manter seco
UDI	Identificação Única do Dispositivo Médico (UDI)		

Unidades Fabris:

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

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A
CNPJ: 73.297.509/0002-00
Endereço: Av. Edgar Hoffmeister, N°400 – Campo Bom/RS - Brasil
Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479
Telefone SAC: 55 51 2165-0049
www.bhiosupply.com.br
Responsável Técnico:
Aline Sperluk Martins – CRF/RS 587896