

Instrumental Laparoscópio Rígido Bhio Supply

Notificação ANVISA n.º: 80381210148

Nome Técnico: Instrumental para Laparoscopia



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



Produto não estéril.



Todo o dispositivo médico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado 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:

O Instrumental Laparoscópio Rígido Bhio Supply é um sistema óptico composto por um conjunto de lentes e prismas alinhados dentro de um tubo metálico rígido, desenvolvido para oferecer uma visualização precisa e eficiente da cavidade corporal, por meio de uma imagem ampliada e de alta definição. Essa visualização permite que o profissional habilitado em procedimentos laparoscópicos realize exames ou intervenções com maior segurança e precisão. A escolha do instrumental é feita com base na área de atuação, levando em consideração o comprimento de trabalho adequado ao tipo de procedimento a ser realizado, como laparoscopia, artroscopia e cistoscopia. Esta família de produtos é composta por diversos modelos, que se diferenciam pelas variações de angulação, comprimento de trabalho e diâmetro.

Princípio de funcionamento:

O Instrumental Laparoscópico Rígido Bhio Supply consiste, basicamente, em um pequeno telescópio rígido de formato cilíndrico. As ópticas são compostas por um tubo de metal que possui dois canais. Um dos canais transmite luz para iluminar o campo de visão durante o procedimento e o outro transporta a imagem do campo operatório para a câmera, por meio de pequenas lentes cilíndricas, as quais estão dispostas ao longo da haste e servem para transmitir a imagem captada com precisão e nitidez. A estrutura desses produtos deve ser compatível com diferentes ângulos de visualização e ergonomicamente projetada, garantindo um manuseio confortável e eficiente mesmo durante procedimentos prolongados. Em termos de desempenho, as ópticas proporcionam imagens estáveis, de alta resolução e com baixa latência. Além disso, apresentam alta durabilidade, suficiente para resistir a múltiplos ciclos de esterilização, como os realizados em autoclave. Esses produtos são semelhantes aos utilizados em cirurgias convencionais, porém apresentam comprimento maior para permitir sua introdução por portais (bainhas ou trocartes) de 10, 12 ou 15 mm. Na extremidade distal, as ópticas apresentam angulações específicas que variam de 0° a 30°, projetadas para atender às necessidades de diferentes especialidades e tipos de procedimento.

Compatibilidade:

Os Instrumentais Laparoscópicos Rígidos Bhio Supply foram ensaiados em conjunto com alguns dispositivos, garantindo compatibilidade e combinação segura com:

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

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

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

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

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

Especificação / Composição:

As ópticas são compostas por materiais normatizados, garantindo durabilidade e eficiência. Entre eles, destacam-se o aço inoxidável AISI 302, AISI 303 e AISI 304, alumínio, acetal, vidro óptico, silicone e a fibra óptica de vidro de sílica, todos escolhidos por suas propriedades superiores de resistência e precisão.

Os produtos possuem um anel colorido que possuem a finalidade de identificação da angulação do instrumental, sendo o seguinte: verde = 0° e vermelho=30°.

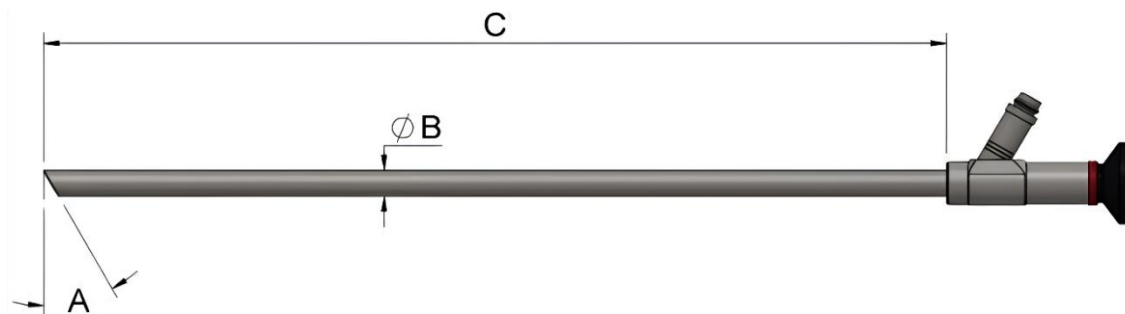


Figura 1: Especificações do Instrumental Laparoscópio Rígido Bhio Supply

A – Angulação (0° e 30°)

B – Diâmetro \varnothing (10mm)

C – Comprimento (315mm e 420mm)

Modelos:

BOLD10031, BOLD10042, BOLA10031 e BOLA10042.

Modo de Uso:

A critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização, variam de acordo com a técnica empregada.

As ópticas devem ser utilizadas somente por profissional habilitado e treinado para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

Instruções gerais para utilização dos instrumentais:

1. Verificar se a óptica está limpa, íntegra e esterilizada;
2. Checar a angulação da ótica conforme o procedimento;
3. Conectar a fonte de luz fria ao cabo de luz (não fazem parte desse processo) e este à óptica;
4. Acoplar a câmera na extremidade proximal da óptica;
5. Introduzir a óptica através de um trocater (porta de acesso), já inserido na cavidade abdominal;
6. Durante o procedimento, a óptica pode ser retirada e limpa com solução estéril se a imagem estiver embaçada ou suja. Deve-se evitar que a ótica entre em contato direto com sangue ou gordura, pois isso compromete a visibilidade. Manter a fonte de luz ajustada para evitar superaquecimento do cabo de luz;
7. Após o procedimento, a ótica deve ser removida com cuidado e encaminhada para as etapas de processamento descritas no item “Etapas do Processamento”.



Realizar inspeção no dispositivo antes de cada utilização. Verifique a extremidade distal (lente objetiva) e a lente do adaptador ocular quanto à presença de sujidades, resíduos de agentes de limpeza ou detergentes. Caso identifique sujidades, não utilize o dispositivo e encaminhe para processamento em CME.



Redobrar atenção com os portais das bainhas tipo janela, preferindo modelos com acionamento manual, adequados ao uso com ópticas para laparoscopia. Bainhas sem acionamento manual podem riscar as lentes durante a passagem pelo portal.



Verificar se o dispositivo apresenta bordas afiadas, partes amassadas, sinais de oxidação ou corrosão, ou quaisquer outros danos que possam comprometer sua funcionalidade ou representar risco ao paciente. Caso seja identificada alguma irregularidade, o dispositivo deve ser retirado de uso.



Avaliar cuidadosamente a lente objetiva e a lente do adaptador ocular quanto à presença de riscos ou danos que possam afetar a nitidez e a definição da imagem. Ópticas com lentes danificadas, imagem embaçada, fora de foco ou com coloração escurecida/amarelada não devem ser utilizadas e devem ser encaminhadas à Assistência Técnica da Bhio Supply.

Etapas do Processamento:

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem.



Produto delicado, deve ser manuseado com cuidado. Quedas, choques mecânicos ou o uso de força excessiva podem causar danos irreversíveis às lentes internas, à extremidade distal (objetiva) e à estrutura externa do dispositivo. NÃO SUBMETER O DISPOSITIVO A BANHO POR ULTRASSOM.

Etapa 2: 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 3: Utilizar escova de cerdas macias para realizar a fricção em toda a superfície do instrumental;

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 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 dispositivo visando garantir que as sujidades foram completamente removidas, que itens com sinais de corrosão, sejam retirados de utilização, que dispositivos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Alocar o dispositivo individualmente em caixa de esterilização especial para óticas (containers). Não colocar dentro de caixas com outros instrumentos;

Etapa 8: Após alocados em caixa de esterilização, com embalagem para esterilização (SMS, papel grau cirúrgico ou Tyvek), proceder com a esterilização por vapor úmido alocando os dispositivos em autoclave devidamente qualificada;

Etapa 9: Após esterilização, armazenar os dispositivos em locais arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O dispositivo se mantém estéril com o correto armazenamento.

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, a instituição de saúde deverá validar.



**A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).
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 dispositivo médico.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

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

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção visual e funcional do dispositivo antes e após cada uso;
- Não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou corrosivos durante a limpeza;
- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, já no bloco com a lavagem com água corrente ou com o auxílio de uma base umedecida em água destilada;
- Os dispositivos médicos devem ser encaminhados para a Central de Material e Esterilização (CME), onde devem ser processados com maior brevidade possível;
- Evite o contato da ponta distal e do adaptador ocular com superfícies duras, pois impactos ou atritos podem causar danos físicos que comprometam a integridade e funcionalidade do dispositivo.

- Durante o uso, limpeza, transporte e armazenamento, mantenha essas partes devidamente protegidas para prevenir deformações, arranhões ou fissuras que possam afetar o desempenho ou a segurança do produto.
- Caso o dispositivo médico apresentar qualquer dificuldade no uso, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.
- É 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;
- Realizar a limpeza da ponta distal com cotonetes em movimentos circulares;
- Não permitir que a extremidade distal permaneça tocando parte do corpo do paciente por mais de 5 minutos;
- Caso o dispositivo seja descartado pela instituição, deverá seguir as orientações estabelecidas no PGRS da instituição;
- O dispositivo pode ser destinado para a Bhio Supply para efetuar a devida destinação final, para isso, encaminhe para o setor de assistência técnica.



A extremidade distal e o cabo de luz podem aquecer durante o uso, podendo causar queimaduras ou inflamar materiais. Evite contato direto com tecidos e use apenas o nível de iluminação necessário.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente.

Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Transportar o produto com cuidado, quedas e batidas podem danificar as lentes internas.

O produto pode ser transportado a temperatura e umidade ambiente.

Garantia:

Os dispositivos médicos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Esta garantia tem prazo de 1 ano a partir da data de emissão da nota fiscal.

Serão reparados ou substituídos os dispositivos médicos que comprovadamente tenham apresentado defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os dispositivos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados de documento com a descrição do defeito apresentado, devidamente limpos e desinfetados.

Dispositivos enviados sem evidência documentada da realização de limpeza e desinfecção serão segregados até a comprovação da limpeza, caso contrário, o dispositivo será devolvido para que a instituição realize a limpeza e desinfecção.

A garantia será invalidada se for verificado que o dispositivo foi sujeito a manuseio inadequado, como quedas, negligências, imprudências, imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituição 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: 93290-010

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