

Delineador Genital Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210051

Nome Técnico: Manipulador Uterino



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



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

O Delineador Genital é indicado para cirurgia videolaparoscópica ginecológica nos procedimentos de histerectomia, cromotubagem, diagnóstico e exames radiológicos por histerossalpingografia.

Princípio de funcionamento:

O Delineador Genital Bhio Supply, é um instrumental indispensável para a manipulação do útero e retração do colo do uterino, em procedimentos ginecológicos. Este produto foi desenvolvido para utilização em vários procedimentos, mediante a troca de acessórios, que são disponibilizados em diversos formatos e tamanhos, adequados a cavidade uterina da paciente. Para a correta aplicação do Delineador, é necessária a realização de uma histerometria (medição do útero, por meio do histerômetro), onde é medida a cavidade uterina após o pinçamento e a tração do colo uterino. Posterior a histerometria, é introduzida a haste do Delineador com o acessório adequado para o procedimento cirúrgico ou ainda para o diagnóstico desejado.

Especificações:

O Delineador Genital Bhio Supply, é constituído por uma empunhadura com configuração anatômica e antiderrapante em termoplástico grau médico, uma haste em aço inoxidável levemente curvada que na sua extremidade distal apresenta conector com encaixe para a fixação dos acessórios. Entre a empunhadura e a haste, apresenta área com encaixes lateral e onde serão conectadas as Pinças para Manipulação Uterina Bhio Supply. No lado oposto dos encaixes lateral localiza-se um luerlock para a aplicação do contraste líquido, corante e ou ar, que é direcionado para o canal

disposto na parte interna da haste e com saída para a extremidade (ponta distal) da mesma.

Características:

- Redução do tempo do procedimento cirúrgico em 50%, conseqüentemente reduz o tempo de exposição à infecções;
- Excelente visualização/exposição do útero e anexos, principalmente da cérvix uterina no campo cirúrgico;
- Minimiza o risco de lesões durante o procedimento cirúrgico, visto que apresenta uma excelente visibilidade dos limites uterinos, ovários e trompas;
- Redução do risco de perfuração;
- Empunhadura ergonômica, proporcionando fácil mobilidade do instrumental para o cirurgião;
- Redução da perda de sangue;
- Mantém o pneumoperitônio, através do ocluder vaginal;
- Presença de luer lock para a aplicação de contraste líquido;
- Dispõem de encaixes laterais para a fixação das pinças, que possibilitam prender e tracionar o colo do útero, assegurando uma perfeita conexão entre o colo do útero e o Delineador;
- Ponteiros intercambiáveis adequadas para o tamanho da cavidade uterina da paciente;
- Permite a intercambialidade de ponteiros para diversos procedimentos;
- Realização de diversos procedimentos, com um único instrumental.

O produto foi projetado em aço inoxidável e termoplástico grau médico, sendo que é composto pelas seguintes partes:

I. Delineador Genital

- a. Empunhadura Ergonômica;
- b. Corpo (Apresenta área com encaixes laterais para a Pinça para Manipulação Uterina);
- c. Luerlock;
- d. Haste;
- e. Conector para os Acessórios.

II. Acessórios de Uso Exclusivo

- a. Ponteiras para Extração Uterina (Curta, média e longa);
- b. Ponteiras tipo Ogiva para Histerossalpingografia (Maior e menor);
- c. Ponteiras para Cromotubagem (Pequena e grande);
- d. Adapters Cervical (36mm, 40mm, 44mm e 48mm);
- e. Ocluder Vaginal;
- f. Pinça para Manipulação Uterina 24cm;
- g. Suporte para Apoio do Delineador Genital.

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;
- Nunca utilize uma ponteira (acessório) que seja maior do que a profundidade do útero;
- O produto poderá ser usado nas suspeitas de pelviperitonite, com critérios, de diagnóstico na indicação para determinar o tratamento mais adequado;
- Antes de utilizar o Delineador Genital Bhio Supply, realizar o toque bimanual do útero para verificar o volume, posição e mobilidade uterina;
- Posterior ao toque bimanual realizar a assepsia (embrocção) do períneo e vagina. Pinçar o colo uterino para efetuar a histerometria. Para evitar a perfuração uterina, o Delineador deve ser inserido no útero ao longo de sua posição anatômica. Para determinar a direção e a posição correta da cavidade uterina, utilizar-se dos dados obtidos do toque bimanual e da histerometria anteriormente efetuados. Certifique-se que a ponteira de extração a ser inserida deve corresponder a medida da histerometria;
- É importante que após o procedimento, o cirurgião examine a paciente com cuidado para verificar se existe algum sangramento residual e proceda criteriosa hemostasia;
- Nunca force qualquer acessório e ou o acesso do Delineador para dentro de um orifício cervical que não esteja suficientemente dilatado;
- É importante efetuar a inserção ou manipulação do instrumental sob uma visão nítida do útero, observando que o mesmo seja colocado com delicadeza e firmemente, tendo o cuidado para não forçar se encontrar maior resistência.

Contraindicações:

1. O Delineador Genital não é indicado para a utilização em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez;
2. O produto não é indicado em caso de útero exposto ou cavidade uterina pequena com menos de 6 cm de profundidade;
3. Não utilize o Delineador se a dilatação cervical exceder 1,75 cm.

Efeitos Adversos:

Não há 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.

1. Antes de utilizar o Delineador Genital BHIO SUPPLY é importante ler todas as instruções e advertências pertinentes ao produto, constantes nestas Instruções de Uso;
2. Com a paciente na posição ginecológica, realizar o toque bimanual em seguida a assepsia (embrocção) do períneo e vagina. Usar um espéculo vaginal para expor a cérvix uterina (*1) e pinçar o lábio anterior ou posterior cervical com uma Pinça Pozzi;
3. Realizar a histerometria (*2) para determinar a profundidade e orientação uterina;
4. Escolher o acessório do Delineador de acordo com o tamanho e profundidade do útero da paciente. Na histerectomia a ponteira de extração não deve exceder a medida da histerometria;
5. Lubrifique a extremidade distal da haste do Delineador, antes de inserir o ocluder, para facilitar sua inserção sempre que utilizá-lo;
6. Certifique-se da necessidade de dilatar o cérvix, seguindo as técnicas cirúrgicas, antes da inserção de qualquer acessório do Delineador. Se o produto for forçado ou estiver muito apertado, este poderá ocasionar traumas na paciente;
7. Cuidadosamente direcione o instrumento pelo eixo natural da cérvix e opte sempre pelo adapter que ficar mais justo ao colo uterino no caso de usá-lo;
8. Introduza cuidadosamente o Delineador, através do orifício cervical na posição almejada da cavidade uterina;
9. Certificar-se da boa fixação e proceda dando início ao procedimento cirúrgico;
10. Após realizado o procedimento, verificar se todos os acessórios do instrumental foram removidos do paciente;
11. É importante que o cirurgião antes de liberar a paciente examine a mesma com cuidado para verificar se existe

algum sangramento residual e proceda criteriosa hemostasia.

(*1): Também chamado de colo uterino ou ainda cérvix.

(*2): Medição do útero, por meio do histerômetro(*3)

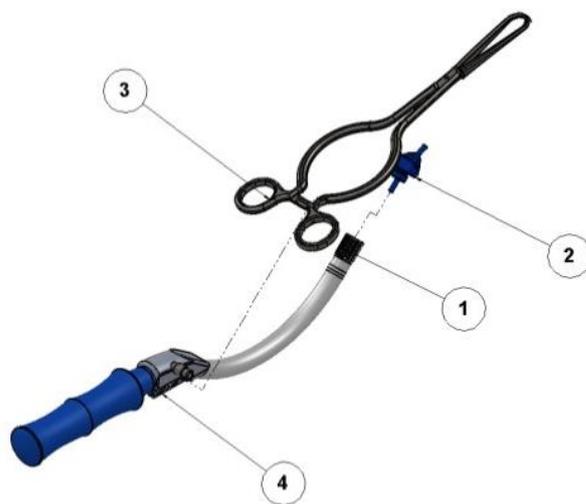
(*3): Instrumento para medir o útero; sonda uterina.

INSTRUÇÕES DE USO PARA O PROCEDIMENTO DE HISTEROSSALPINGOGRAFIA

Para o procedimento de histerossalpingografia, faz-se a utilização dos seguintes instrumentos/acessórios:

- Um (1) Delineador Genital;
- Uma (1) Pinça para Manipulação Uterina Bhio Supply;
- Uma (1) Ponteira tipo Ogiva Maior;
- Uma (1) Ponteira tipo Ogiva Menor;
- Um (1) Suporte para Apoio do Delineador Genital;
- Um (1) Espéculo Vaginal*

(*) Este produto não é acessório de uso exclusivo do Delineador Genital sendo objeto de registro a parte e não será comercializado juntamente com ele. Produto com Registro na ANVISA sob nº 80381210016.



Instruções de Montagem do Delineador:

Passo 1: Conector (1)

Passo 2: Ponteira tipo Ogiva Maior ou Menor (2)

Passo 3: Pinça para Manipulação Uterina Bhio Supply (3)

Passo 4: Encaixar a Pinça nos orifícios laterais que encontrasse na entre a empunhadura e a haste (4).

É importante seguir as instruções de uso para a utilização do Delineador no procedimento de histerossalpingografia, são elas:

- I. Realizar a assepsia do períneo e vagina com a solução asséptica utilizada pelo Hospital;
- II. Utilizar o espéculo vaginal para visualizar o colo uterino e pinçar o lábio anterior ou posterior cervical com a Pinça para Manipulação Uterina Bhio Supply;
- III. Montar o Delineador Genital com ponteira tipo ogiva maior ou menor, conforme a configuração do colo uterino e seu orifício externo. Para montar o Delineador, basta rosquear a ponteira tipo ogiva escolhida na extremidade distal da haste do mesmo;
- IV. Introduzir a ponteira tipo ogiva no orifício externo do colo uterino, fixando firmemente o Delineador com a Pinça para Manipulação Uterina Bhio Supply, que encaixa-se nos orifícios laterais que encontram-se entre a empunhadura e a haste;
- V. Certificar-se da melhor fixação e só após iniciar o procedimento;
- VI. Quando o procedimento estiver concluído, proceda soltando primeiramente a Pinça para Manipulação Uterina do colo uterino e simultaneamente desconecte a mesma do Delineador;
- VII. Realizar a retirada do Delineador Genital do colo uterino.

INSTRUÇÕES DE USO PARA O PROCEDIMENTO DE CROMOTUBAGEM E DIAGNÓSTICO

Para o procedimento de cromotubagem e diagnóstico, faz-se a utilização dos seguintes instrumentos/acessórios:

- Um (1) Delineador Genital;
- Uma (1) Pinça para Manipulação Uterina BHIO SUPPLY;
- Uma (1) Ponteira Pequena;
- Uma (1) Ponteira Grande;
- Um (1) Espéculo Vaginal*1
- Uma (1) Pinça Pozzi*2;
- Uma (1) Vela de Hegar até 5mm*3.

(*) Estes produtos não são acessórios de uso exclusivo do Delineador Genital Bhio Supply, sendo objeto de registro a parte e não serão comercializados juntamente com ele.

(*1) (Produto com Registro na ANVISA sob nº 80381210016.

(*2) (Produto com Registro na ANVISA sob nº 80381210002.



Instruções de Montagem do Delineador:

Passo 1: Conector (1)

Passo 2: Ponteira (2)

É importante seguir as instruções de uso para a utilização do Delineador no procedimento de cromotubagem e diagnóstico, são elas:

- I. Realizar o toque bimanual sob anestesia;
- II. Realizar a assepsia do períneo e vagina com a solução asséptica utilizada pelo hospital;
- III. Após realizada a assepsia do períneo e vagina, introduzir o espéculo vaginal e pinçar o colo uterino, no lábio anterior ou posterior com a Pinça Pozzi;
- IV. Realizar a dilatação do colo com Velas de Hegar até 5 mm;
- V. Proceder a histerometria para a escolha da ponteira mais adequada a ser utilizada nos procedimentos de diagnóstico e ou cromotubagem. Para o procedimento de cromotubagem, poderá optar-se pelo uso das ponteiras tipo ogiva, quando indicado. Não recomenda-se a utilização das tipo ogiva nos procedimentos de diagnóstico;
- VI. Fixar o acessório escolhido na extremidade distal da haste do Delineador;
- VII. Trocar a Pinça Pozzi pinçando o colo uterino, lábio anterior ou posterior, com a Pinça para Manipulação Uterina, fixando firmemente o Delineador com a mesma que se encaixa nos orifícios laterais que se encontram entre a empunhadura e a haste;
- VIII. Certificar-se da melhor fixação para evitar extravasamento e posteriormente iniciar o procedimento;
- IX. Após concluído o procedimento cirúrgico dar-se-á a retirada do Delineador da paciente;
- X. Proceder à retirada do Delineador, seguindo as seguintes instruções:

- a. Remover o espéculo vaginal;
- b. Após a remoção do espéculo, é importante ter o cuidado para a retirada do Delineador, abrindo a Pinça para Manipulação Uterina, com a finalidade de soltar o colo uterino e simultaneamente desconecte todo o conjunto (delineador + acessório + pinça).

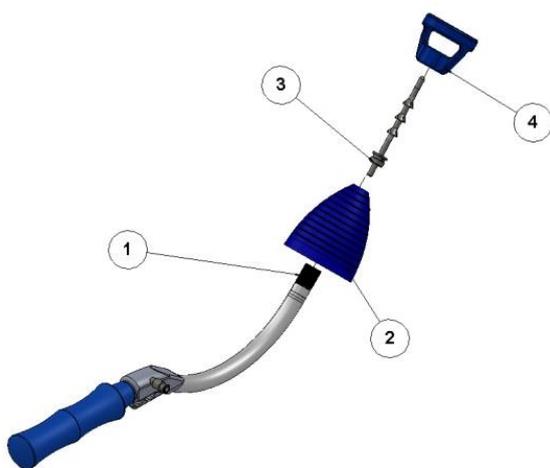
INSTRUÇÕES DE USO PARA O PROCEDIMENTO DE HISTERECTOMIA TOTAL

Para o procedimento de histerectomia, faz-se a utilização dos seguintes instrumentos/acesórios:

- Três (3) Ponteiras para Extração Uterina (Pequena, média e grande);
- Quatro (4) Adapters Cervical (36mm, 40mm, 44mm e 48mm);
- Um (1) Ocluder Vaginal;
- Uma (1) Pinça Pozzi*1;
- Uma (1) Vela de Hegar entre 5mm e 7mm*.

(*) Estes produtos não são acessórios de uso exclusivo do Delineador Genital Bhio Supply, sendo objeto de registro a parte e não serão comercializados juntamente com o mesmo.

(*1) (Produto com Registro na ANVISA sob n° 80381210002.



Instruções de Montagem do Delineador:

Passo 1: Conector (1)

Passo 2: Ocluder Vaginal (2)

Passo 3: Ponteira para Extração Uterina - Pequena, média ou grande (3)

Passo 4: Adapters Cervical - 36mm, 40mm ou 44mm (4)

É importante seguir as instruções de uso para a utilização do Delineador no procedimento de histerectomia, são elas:

- I. Realizar o toque bimanual sob anestesia;
- II. Realizar a assepsia do períneo e vagina com a solução asséptica utilizada pelo hospital;
- III. Após realizada a assepsia do períneo e vagina, introduzir o espéculo vaginal e pinçar o colo uterino, no lábio anterior ou posterior com a Pinça Pozzi;
- IV. Realizar a dilatação do colo uterino com Velas de Hegar entre 5 mm até 7mm, dependendo da sua rigidez, quanto maior a rigidez, mais ampla a dilatação;
- V. Proceder a histerometria;
- VI. Retirar a Pinça de Pozzi;
- VII. Introduzir e ajustar firmemente o adapter no colo uterino;
- VIII. Pinçar novamente o colo uterino sendo que a Pinça de Pozzi ocupará a fenda (espaço) que todos os adapters possuem;
- IX. Montar o Delineador para realizar a histerectomia total;
- X. Lubrificar a extremidade distal da haste do Delineador e colocar o ocluder que será posicionado o mais próximo possível da empunhadura, cobrindo parcialmente, a mesma. Com isto obtém-se maior deslocamento possível do Delineador e a vulva estará protegida de traumas;
- XI. Com base na histerometria realizada, fazer a escolha da ponteira de extração uterina a ser utilizada;
- XII. Após a escolha da ponteira de extração uterina a ser utilizada, rosqueá-la firmemente na extremidade distal da haste do Delineador, ele estará montado para a sua utilização;
- XIII. Introduzir o Delineador no cavum uterino transpondo o canal do colo uterino;
- XIV. Certificar-se que o Delineador esteja fixo firmemente ao útero e o adapter ajustado ao colo uterino;
- XV. Retirar a Pinça Pozzi e dar continuidade ao procedimento cirúrgico;
- XVI. Após concluído o procedimento cirúrgico dar-se-á a retirada do Delineador da paciente;
- XVII. Proceder à retirada do Delineador, seguindo as seguintes instruções:
 - a. Após concluído o procedimento de histerectomia total manter com qualquer tipo de Pinça o colo uterino junto ao adapter sob visão videolaparoscópica;
 - b. Tracionar o útero com o Delineador em conjunto para fora da vagina observando que todo o conjunto se deslocará para dentro da

vagina expondo e permitindo a sutura da cúpula vaginal com visão videolaparoscópica;

c. Nos procedimentos em que a sutura da cúpula vaginal se fará via vaginal:

1. Concluída a histerectomia total pinçar o colo uterino junto ao adapter sob visão videolaparoscópica. Passar a via vaginal introduzindo duas valvas vaginais na parede anterior e posterior da vagina;
2. Pinçar o colo uterino com a Pinça Pozzi liberando a pinça que mantinha o colo junto ao adapter. Tracionar em seguida todo o conjunto (útero + delineador) para fora da vagina;
3. Realizar a sutura da cúpula via vaginal.

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: Conectar uma seringa à conexão luerlock do instrumental para efetuar a limpeza interna do lúmen. As superfícies externas e articulações devem lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir o produto 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:

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.

Transporte:

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

Dados do Fabricante:

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