

Portal BHIOQAP Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210067



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



Produto não estéril



Reprocessamento Proibido. Produto descartável

Indicação / Finalidade:

O PORTAL BHIOQAP é utilizado para acesso de instrumental endoscópico e aplicação de soluções líquidas em qualquer espaço intracavitário e/ou intraperitônil.

Princípio de funcionamento:

O PORTAL BHIOQAP é um instrumento utilizado em procedimentos de videocirurgia, onde existe a necessidade de aplicação de soluções líquidas para fins de limpeza, lavagem, hidratação ou aplicação de soluções terapêuticas.

O funcionamento assemelha-se a um trocarte em formato cilíndrico-cônico (bainha) com a possibilidade da perfuração direta da parede abdominal com auxílio de um introdutor de ponta-protegida (mandril). Após a perfuração e instalação do portal (bainha), coloca-se o "miolo principal" por onde será administrada a solução líquida, por meio de um conector do tipo "luer lock". Aplicação da solução líquida poderá ser feita por meio de uma simples seringa ou um equipamento específico para injeção de líquidos. A escolha da forma de injeção cabe ao cirurgião e ao procedimento cirúrgico escolhido. Também, no "miolo principal", existe uma passagem para colocação de uma ótica rígida de videolaparoscopia com até 10 mm de diâmetro. Com o objetivo de permitir a visualização interna da cavidade.

Caso o procedimento necessite, também é possível por meio de um segundo "luer lock" (localizado na bainha, a introdução de CO₂ (Gás carbônico médico) para a manutenção do pneumoperitônio.

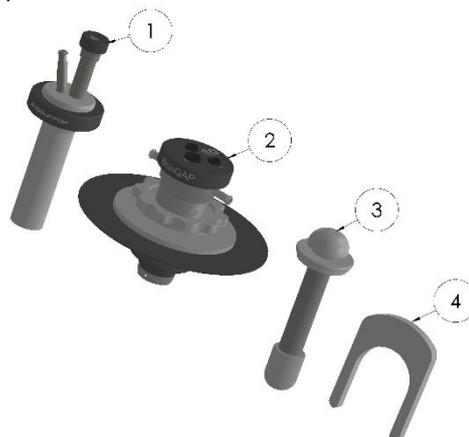
Especificações:

O Portal BHIOQAP Bhio Supply é constituído dos seguintes materiais:

- Corpo do portal e miolo principal: Polímero de Acetal (POM) / ABNT NBR 15804-5:2010
- Tubulações interna de passagem de líquidos: Aço inoxidável AISI 304 / ABNT NBR 13911:2013
- Luerlock de conexão: Aço inoxidável AISI 303 / ABNT NBR 13911:2013
- Ponteira perfurante: Aço inoxidável AISI 303 / ABNT NBR 13911:2013
- Vedantes: Silicone grau médico USP CLASS IV / ISO 10993 (CD A - Blood Path, Indirect).

Composição (BHIOQAP1P):

O BHIOQAP é composto dos seguintes componentes:



Item	Código	Descrição	QTD
1	CAAS005	Bainha BHIOQAP Unidirecional Plástico	1 pç
2	CA1S053	Centryport BHIOQAP	1 pç
3	CA2S000	Obturador BHIOQAP	1 pç
4	PJA1428	Espaçador 8mm BHIOQAP	1 pç

Advertências e Precauções:

- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se se está funcionando de forma adequada;
- Assim como qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha;
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos associados ao produto.

Modo de Uso

As informações relativas ao modo de uso aqui descritas são referentes aos procedimentos de montagem e desmontagem do instrumental. O contexto cirúrgico aplicado ao produto deve ser definido pelo cirurgião, de acordo com as técnicas cabíveis a cada situação.

Montagem, Uso e Desmontagem.

O produto é fornecido desmontado e com seus componentes embalados individualmente conforme ilustração abaixo:

Bainha Unidirecional BHIOQAP:



Item	Descrição
1	Vedante Centryport 3 acessos BHIOQAP
2	Corpo Centryport BHIOQAP
3	Porca de Ajuste BHIOQAP
4	Espaçador Externo BHIOQAP
5	Vedante de Silicone BHIOQAP

Centryport BHIOQAP:



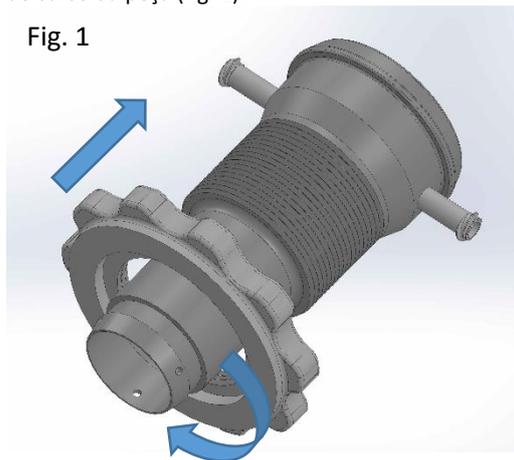
Obturador BHIOQAP:



1. Procedimento de montagem do Centryport:

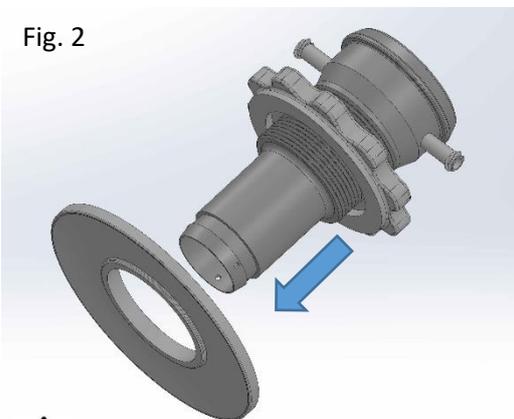
- Inserir a Porca de Ajuste BHIOQAP no Corpo do Centryport, rosqueando no sentido horário até o final de curso da peça (fig. 1).

Fig. 1



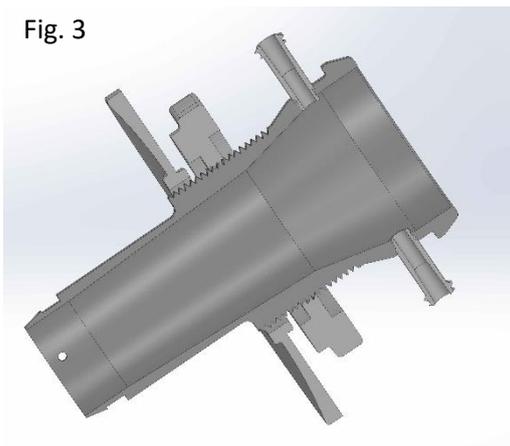
- Inserir o conjunto montado no Espaçador interno BHIOQAP (fig.2)

Fig. 2



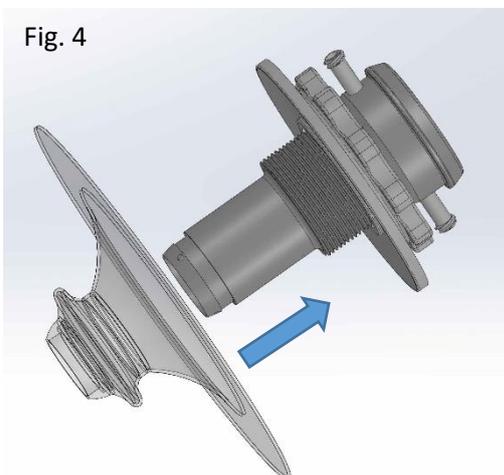
Atenção: visando garantir as características de vedação e fixação do conjunto no paciente, é importante que a parte côncava do Espaçador esteja direcionada para a extremidade distal do Centryport (fig. 3)

Fig. 3



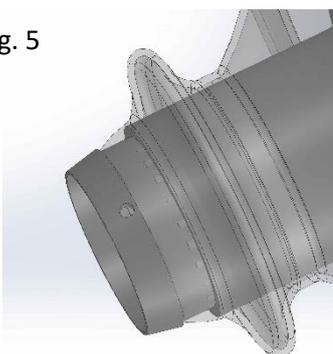
- Após esta montagem, inserir o Vedante Silicone do BHIOQAP extremidade distal do conjunto (fig. 4)

Fig. 4



Atenção: Garantir que o vedante fique corretamente encaixado na área de alojamento no Centryport (fig. 5).

Fig. 5



Inserção no paciente

Após realizar o processo de incisão de acordo com a técnica escolhida pelo cirurgião, deve ser inserido o Obturador no Centryport (fig. 6 e 7) e, posteriormente inserido o conjunto na cavidade abdominal do paciente através da incisão.

Fig. 6

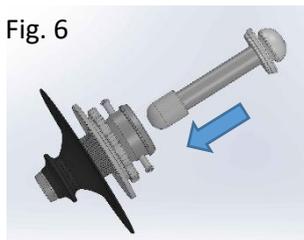
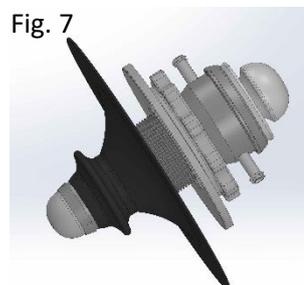
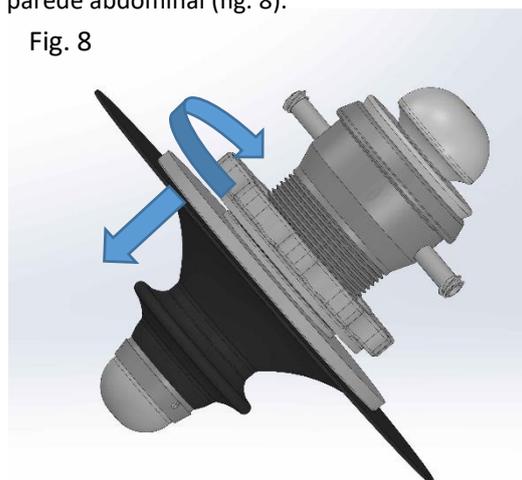


Fig. 7



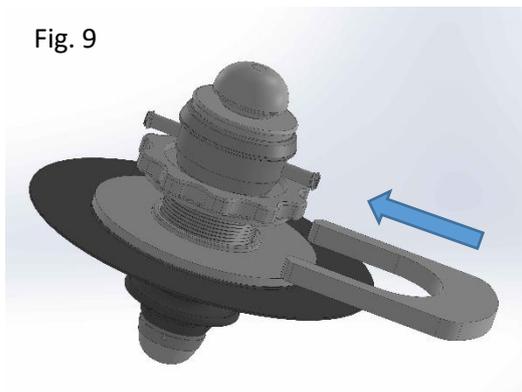
- Após a inserção no paciente, ajustar o conjunto girando a Porca de Ajuste no sentido anti-horário até obter a fixação do conjunto na parede abdominal (fig. 8).

Fig. 8

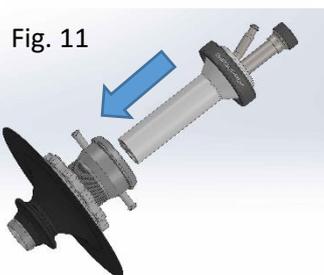
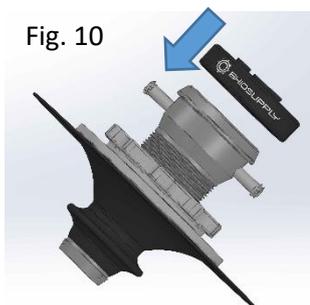


Atenção: Para os casos em que a parede abdominal tenha pouca espessura, utilizar o Espaçador 8mm BHIOQAP, posicionando entre o espaçador externo e a porca de ajuste (fig. 9).

Fig. 9



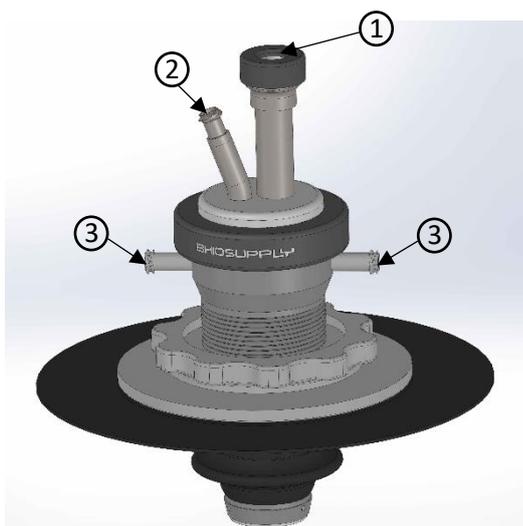
- Retirar o Obturador e inserir o Vedante 3 acessos (fig. 10) ou a Bainha de Irrigação (fig.11), conforme necessidade do cirurgião.



ATENÇÃO:

Durante o processo de montagem do vedante 3 acessos e/ou bainha BHIOQAP, os Luer Lock's não devem ser utilizados como apoio para auxílio ao encaixe. Para a correta montagem, segurar firmemente o corpo do Centryport.

Diagrama das Conexões:



- 1) Acesso Ø 10,0mm para instrumental endoscópico;
- 2) LuerLock de conexão para irrigação;
- 3) LuerLock plástico para Insuflação / Aspiração.

Limpeza e Esterilização:

Produto fornecido não esterilizado. Antes do uso, proceder com a limpeza e esterilização conforme procedimentos estabelecidos pela instituição.

Limpeza / Desinfecção:

- Realizar a desmontagem do instrumento;
- Realizar a limpeza de superfícies internas e externa com auxílio de uma escova de cerdas macias;
- Realizar lavagem com detergente enzimático;
- Enxaguar com água em abundância (preferencialmente água deionizada ou filtrada)



IMPORTANTE: após o processo de lavagem do irrigador, aplicar jato de ar comprimido no conector de irrigação, após, realizar a limpeza interna com água deionizada ou destilada (mínimo 60 ml aplicado com seringa na conexão de irrigação) visando a eliminação de qualquer resíduo de detergente eventualmente retido no interior do sistema. O irrigador possui pequenos componentes móveis em seu interior, a retenção de qualquer quantidade de detergente retida no sistema assim como o uso de água inadequada, pode impactar no desempenho funcional do produto.

- Secar com auxílio de ar-comprimido e pano sem pelos.

Observação: Equipamento passível de limpeza em lavadoras ultrassônicas (temperatura entre 40 e 60 °C).

Esterilização:

A esterilização do PORTAL BHIOQAP deve ser por meio de Óxido de Etileno (EtO). Deve ser obedecido as diretrizes encontradas na ABNT NBR ISO 11135-1:2014 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Importante:



Outros métodos de esterilização podem danificar e inutilizar o produto. A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.

Cuidados:

- O Instrumental foi desenvolvido para obter a pulverização do líquido dentro da cavidade abdominal, para tanto, possui em sua construção áreas de pequenos diâmetros. Eventuais sólidos em suspensão na solução podem entupir as saídas e causar mal funcionamento do produto;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza. As soluções utilizadas na limpeza e enxague devem possuir pH Neutro (7,0);
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos;
- Não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010;
- Não armazenar o instrumental perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos (ex.: Cloro, Iodo e ácidos em geral).



Material descartável de uso único.
Não reprocessar em nenhuma hipótese.

Armazenamento e transporte:

Durante transporte e armazenamento do produto, deverão ser observadas as seguintes condições ambientais:

Temperatura: entre 0°C a 80°C

Umidade Relativa: max. 100%

Manter ao abrigo da luz

Não armazenar junto a produtos químicos que desprendam gases corrosivos.

Garantia:

Os instrumentos 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

