

## Braço Articulado para Endoscópios Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210087

Nome Técnico: Acessórios para Mesa Cirúrgica



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



Produto não estéril

### Indicação / Finalidade:

O Braço Articulado Bhio Supply foi desenvolvido para a fixação de instrumental endoscópico quando utilizado em situações estáticas durante o processo cirúrgico.

### Princípio de funcionamento:

O braço funciona a partir de uma série de dispositivos de fixação e articulação que permite sua instalação nas barras da mesa cirúrgica e, com o uso das hastes e articulação, posicionar o alicate de apreensão do endoscópio na posição adequada ao processo cirúrgico.

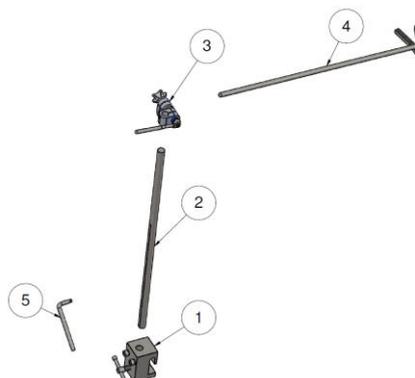
### Especificações:

O Braço Articulado Bhio Supply é construído nos seguintes materiais:

- Base de fixação: Alumínio
- Hastes: Aço Inox AISI 303
- Articulações: Alumínio, Aço inox XM-16 e AISI 303
- Alicate de fixação em alumínio.

Todos os materiais utilizados na fabricação do produto são biocompatíveis e adequados ao uso em material cirúrgico conforme as normas vigentes.

Componentes do produto:



- 1 – Base de Fixação;
- 2 – Haste vertical;
- 3 – Articulação 10X15
- 4- Haste Horizontal com alicate
- 5- Chave de ajuste

**Observação:** Itens fornecidos em conjunto com o braço.

### 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.

### Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

### Efeitos Adversos:

Atentar para eventual hipersensibilidade do paciente à matéria prima 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.

As informações relativas ao modo de uso aqui descritas são referentes aos procedimentos de montagem e desmontagem do instrumental.

## Montagem, Uso e Desmontagem.

### 1. Montagem do Braço articulado:

- Inserir a Haste Base de fixação na Base para fixação no trilho da mesa (fig.1), ajustando sua apreensão com o giro da manivela traseira da Base (fig.2):

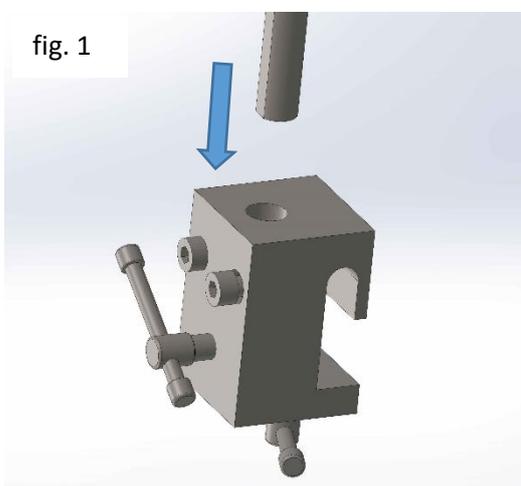
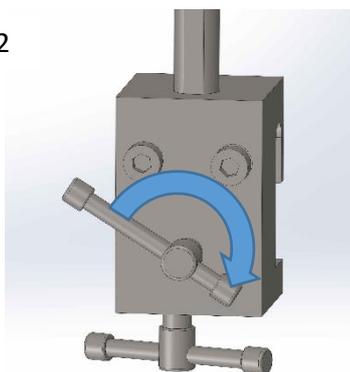
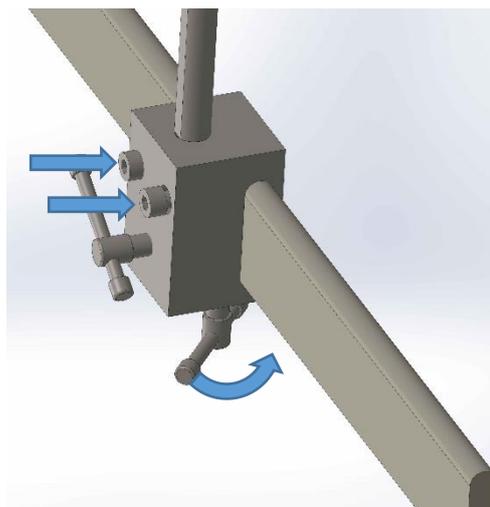


fig. 2



- Encaixar a base no trilho de fixação da mesa cirúrgica e fixá-lo com auxílio da chave Allen que acompanha o produto.



- Inserir a articulação 10X15 na haste vertical (fig.3). Em seguida, inserir a haste horizontal no orifício do eixo (fig.4). Após ajustar à altura, deslocamento longitudinal e Haste horizontal (fig.5).

fig. 3

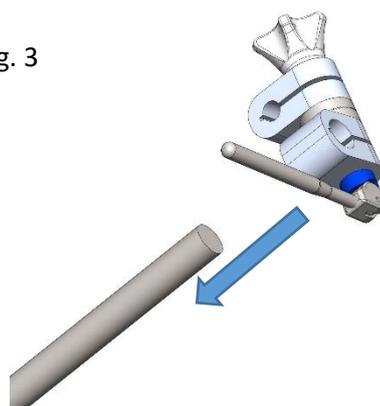


fig. 4

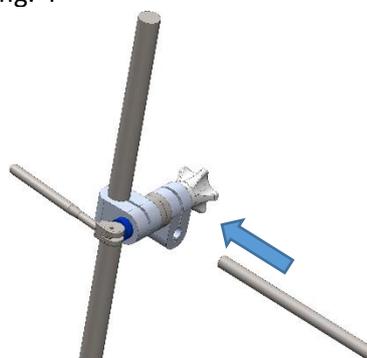
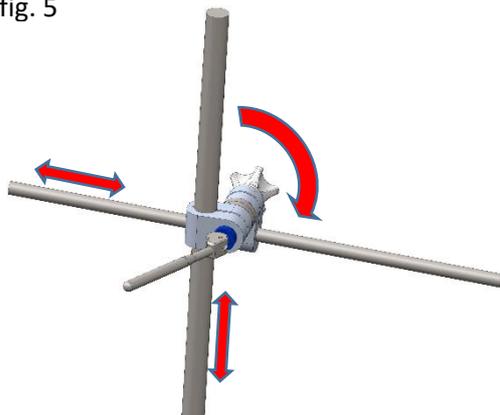


fig. 5



- Travamento da articulação: tendo realizado o posicionamento do braço conforme a necessidade do procedimento, realizar o travamento do conjunto. Manter a alavanca perpendicular à articulação (fig. 6), posicionar o braço conforme a necessidade e, travar o sistema, posicionando a alavanca até que ela fique paralela à articulação (fig.7).

fig. 6

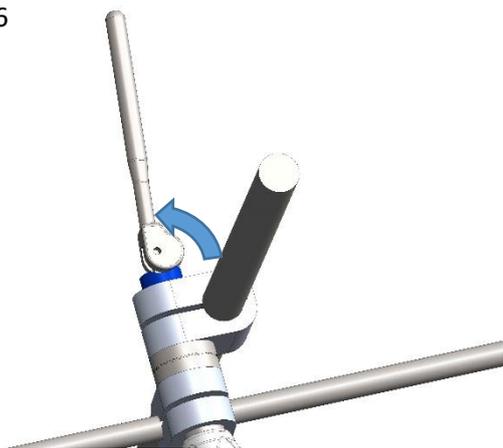
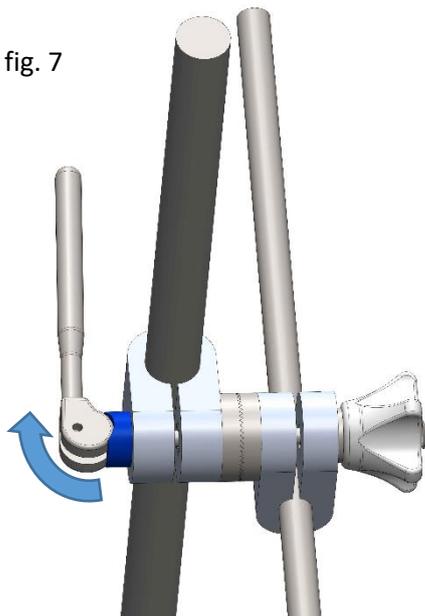


fig. 7



- Abrir o alicate e fixar ao endoscópio (já posicionado no paciente) (fig.8 e 9).

Obs.: Caso necessário, pode-se liberar a treva da articulação para realização de ajustes na distância em angulação do instrumento endoscópico.



**Durante o processo de ajuste, quando solta a articulação, a haste vertical ficara solta, recomenda-se cuidado para evitar queda ou movimentação brusca do sistema que podem pôr em risco o paciente e o equipamento endoscópico.**

fig. 8

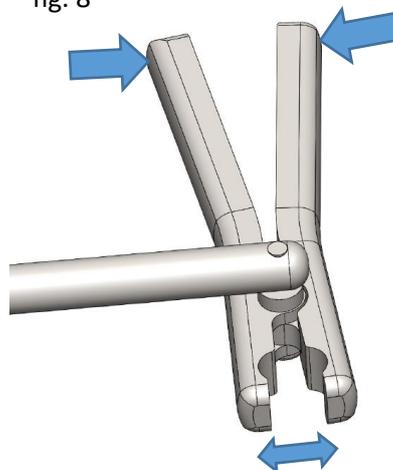


fig. 9



2. Desmontagem:

- Para a desmontagem, proceder seguir a sequência inversa do procedimento de montagem descrito anteriormente.

**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:**

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](mailto: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](http://www.bhiosupply.com.br)

**Responsável Técnico:**

**Jaqueline Timm – CRF/RS 10514**

