

INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO MONOPOLAR DE ENGATE RÁPIDO BHIO SUPPLY

Registro ANVISA Nº: 80381210115

Nome Técnico: Instrumental Monopolar/ Bipolar
para Eletrocirurgia



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



Produto Não Estéril

Indicação / Finalidade:

Os Instrumentais Endoscópicos Monopolares de Engate Rápido Bhio Supply são indicados para uso com geradores de corrente elétrica de alta frequência (AF) em procedimentos de videocirurgia para realização de manipulação, dissecação, corte e cauterização de tecidos durante o procedimento. São instrumentais para uso exclusivo em técnicas endoscópicas, sendo necessário o uso de endoscópicos rígidos e equipamentos de transmissão de imagens para a realização do procedimento de videocirurgia. Essa família apresenta modelos de pinças e tesouras de 5,0mm e 10,0mm de diâmetro com opções de comprimento de 36 e 42cm, com conexão tipo engate rápido entre a haste e a empunhadura, o que facilita o processo de montagem e desmontagem.

Princípios de funcionamento:

Os instrumentos foram desenvolvidos para processo de manipulação, dissecação, extração, corte e, coagulação em vídeo cirurgias. São considerados acessórios de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, atuando como aplicadores da corrente de AF ao paciente. Seu princípio de funcionamento é atuar como condutor da corrente de AF do gerador eletromédico, gerando os arcos elétricos para corte e dissecação em sua extremidade (parte ativa), de acordo com as necessidades do cirurgião. Por utilizar o sistema monopolar de eletrocirurgia, possui apenas o eletrodo ativo na sua parte ativa, por essa razão é necessário o uso de eletrodo de retorno (placa de dispersora / eletrodo neutro) em conjunto com esses instrumentais. A placa de dispersora não acompanha os instrumentais.



Figura: INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO MONOPOLAR
DE ENGATE RÁPIDO BHIO SUPPLY

Especificações:

As pinças e tesouras monopolares Bhio Supply são compatíveis para uso em eletrogeradores com as seguintes características técnicas:

- 1- Operação em modo **Monopolar**;
- 2- Potência máxima de 100W;
- 3- Carga máxima de 700 Ohms;
- 4- Crest Factor* entre 1,5 e 6,0 @50W

*Crest Factor (Fator de crista): valor absoluto da relação entre o valor de pico e o valor eficaz da forma de onda da tensão.

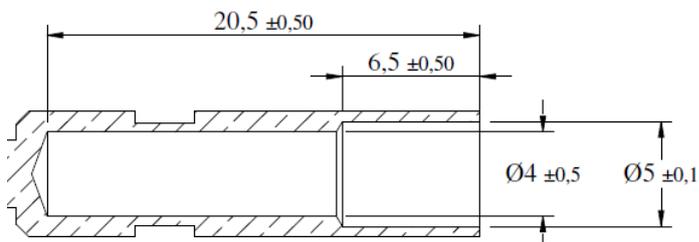
Frequências de operação:

- Senóide de 480KZ (100%, 50% x 30KHz, 37,5% x 30KHz, 25% x 30KHz)
- Senóide de 480KHz com taxa de repetição de 60KHz

Cabos:

Compatível com cabos para conectores modelo **JOTO 5151**.

Dimensões do encaixe fêmea:



Os Instrumentais Endoscópicos Monopolares de Engate Rápido Bhio Supply são fabricados com as seguintes matérias prima: Aço Inox AISI 304; Aço Inox UNS 17-4PH; PA Gf50%; Polímero PPS e silicone.

Ao receber o produto:

- 1 – Realizar a inspeção do instrumental em relação à danos superficiais, arranhões, arestas cortantes indesejadas e eventuais rompimentos nas superfícies Isolantes.



Caso seja verificado algum rompimento nos elementos isolantes, não utilize o

equipamento. Risco de choques e queimaduras ao usuário ou paciente.

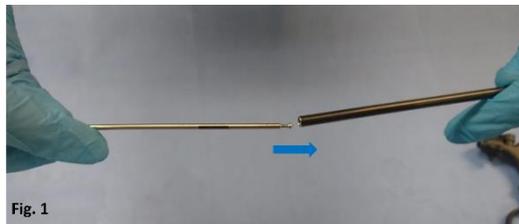
2 – Realizar os processos de Limpeza e Esterilização do Instrumento (veja maiores informações nos tópicos “Processamento” e “Esterilização” contidos nesta instrução).

ATENÇÃO: O instrumento foi projetado para ser desmontado em 3 partes durante o processo de limpeza: haste (1), refil (2) e, empunhadura (3), conforme mostra a figura abaixo. A isolamento da haste não é removível.

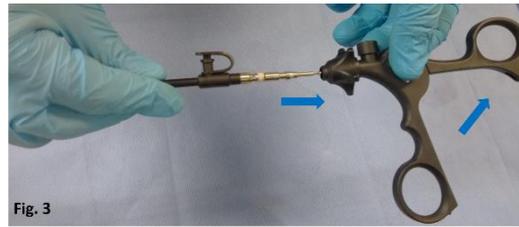


Instruções para montagem do produto:

1 – Inicie inserindo o refil (2) na haste (1) conforme fig.1. Após inserir, segure o refil e gire a haste no sentido anti-horário para encaixar, ver Fig.2:



2 – Com a empunhadura aberta, conectar o conjunto Haste + Refil na empunhadura (fig.3 e 4), até ouvir o som do encaixe;



Instruções para conexão com o eletrogerador:



Utilize somente equipamentos geradores de AF e cabos de conexão homologados por órgãos competentes e devidamente registrados na ANVISA.

A sequência de conexão deve ser seguida conforme exposta abaixo visando garantir a segurança relacionada a acidentes elétricos.

Etapa 1 – Após a montagem completa do instrumental, conectar o cabo de alimentação monopolar no conector da empunhadura, inserindo até a cobertura completa do pino.

Etapa 2 – Após realizar a etapa 1, conectar a extremidade macho do cabo a saída monopolar do eletrogerador, ligar o equipamento e realizar as regulagens adequadas.



Os parâmetros de regulagem de tensão, corrente e frequência a serem utilizados, devem ser definidos pelo cirurgião de acordo com as necessidades identificadas no decorrer do processo cirúrgico.

Etapa 3 - Cheque o funcionamento adequado do instrumental;

Desmontagem do produto

- 1- Pressionar o botão de destravamento da empunhadura (fig.5)



- 2- Retirar o conjunto refil + haste da empunhadura (fig.6)



- 3- Segurar a ponta do refil e girar a haste no sentido horário (fig. 7). Puxar o refil retirando-o de dentro da haste.



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;
- Risco de Incêndio: Não coloque o acessório ativo perto ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gases ou panos cirúrgicos);
- Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativados ou quentes devido à utilização podem causar incêndio. Mantenha os instrumentais longe dos pacientes, pessoal e campos cirúrgicos quando não estiverem em uso;
- Quando não estiverem sendo utilizados, mantenha os acessórios em um local limpo, seco não condutor e de alta visibilidade, não em contato com o paciente. Um contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras;
- Confirme os ajustes adequados de potência do gerador eletrocirúrgico antes de proceder com a cirurgia. Use o ajuste de potência mais baixo para alcançar o efeito cirúrgico desejado;
- Por ser um instrumental monopolar é necessário o uso de placa dispersora (eletrodo neutro) durante sua utilização. A não utilização de placa dispersora pode gerar queimaduras no paciente;
- A utilização e colocação da placa dispersora deve seguir a instrução de uso do fabricante da placa. O uso incorreto da placa dispersora pode provocar queimaduras no paciente;
- O uso de métodos não recomendados pode resultar em um produto não estéril, reduzir a vida útil do produto ou causar danos ao paciente;
- Não insira o instrumento no paciente caso não possua um campo de visão nítido. Se você não puder visualizar a parte ativa do instrumento, pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias, ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento;

- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação de entrada até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa;
- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento;
- Verificar sempre as conexões entre o instrumental, o cabo monopolar e o equipamento eletrogerador;
- Realizar as conexões sempre com o equipamento desligado ou em Stand By;
- Manusear com cuidado, a fim de evitar quedas, choques, rupturas no cabo, contaminação;
- Nunca conectar o cabo monopolar diretamente na rede elétrica;
- Manter o instrumental e o cabo monopolar fora do alcance do paciente ou dos profissionais quando a mesma não estiver sendo utilizada a fim de evitar riscos de queimadura ou corte;
- Como este instrumental possui apenas o eletrodo ativo, a corrente aplicada deve ser conduzida para a placa dispersora (eletrodo neutro). Deve-se ter cuidado com paciente com próteses e implantes metálicos, pois a corrente pode aquecer essas peças provocando queimaduras. Seguir adequadamente as orientações de utilização da placa dispersora;
- O profissional deverá sempre, antes de cada procedimento verificar o modo e potência de operação desejada;
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto a assepsia e

perigos anatômicos. Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso das pinças, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade e, da possível quebra da mesma durante a sua utilização.

Contraindicações:

Contraindicações diretamente relacionadas ao produto são atualmente desconhecidas.



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 um cardiologista ou o fabricante do marca-passo.

Efeitos Adversos:

Não devem ser esperados efeitos colaterais se o instrumental for utilizado conforme pretendido.

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.

A metodologia de utilização dos instrumentais é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por médicos devidamente qualificados para o procedimento. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio e eletrogerador, é importante consultar atentamente os manuais destes equipamentos para o máximo desempenho dos instrumentais.

Outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Cheque o funcionamento adequado do instrumental;
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;

- Realize o reprocessamento dos instrumentais logo após o uso;
- Antes do acionamento para ativação da corrente deve ser colocada adequadamente a placa de retorno no paciente. Seguir as instruções do fabricante da placa e do eletrogerador para evitar queimaduras.

Esta instrução de uso, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

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

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