

Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para Vasos Arteriais e Venosos – Bho Supply



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



Produto estéril (Et0)



Produto descartável.

Produto de reprocessamento proibido.

Nome Técnico: Instrumental Monopolar/Bipolar Para Eletrocirurgia

Nome Comercial: Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para vasos arteriais e venosos Bho Supply

Registro ANVISA N°: 80381210118



N° de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto

Indicação de Uso / Finalidade:

O Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para vasos arteriais e venosos Bho Supply foi desenvolvido para a selagem de vasos sanguíneos de até 7,0mm, vasos linfáticos e feixes de tecido cujo volume caiba entre as mandíbulas do instrumental.

Além disso, pode ser utilizada na manipulação de tecidos e estruturas durante o procedimento cirúrgico.

Princípios de funcionamento / Mecanismo de ação:

O instrumental atua juntamente com um eletrogerador de AF aplicando a energia AF à estrutura alvo para obtenção da cauterização / selamento dos tecidos. Efetuado o selamento, é possível acionar mecanicamente um dispositivo interno que realiza a secção do tecido.

Vista Geral do produto

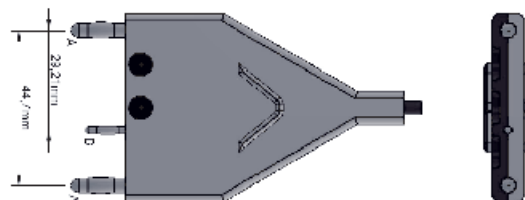


Compatibilidade:

As pinças Seladoras de vasos Bho Supply são compatíveis para uso com eletrogeradores com as seguintes características de saída:

Carga Nominal: 20 – 30 ohms
Potência de saída Nominal: 270 – 350W
Corrente (RMS) máxima: 5,5^o
Frequência de saída de 400 kHz

Conector padrão:



Marcado A: pino banana Ø4,0mm

Marcado B: pino banana Ø2,0mm

Especificações Técnicas:

Produto	Esteril (Et0)
Diâmetro Nominal	Ø 5mm e Ø 10mm
Comprimento Nominal	20cm e 36cm



- 1 – Parte Ativa;
- 2 – Haste Isolada;
- 3 – Anel Giratório;
- 4 – Gatilho de ação da mandíbula;
- 5 – Gatilho de ação do corte;
- 6 – Conector.
- 7 – Botão de acionamento AF

Ao receber o produto:

1 – Ao abrir a embalagem secundária (caixa papel cartão) verifique a integridade do blister. Caso o blister esteja violado, a barreira estéril foi rompida e o instrumental pode estar contaminado. Nesse caso, descarte o produto.

2 – 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.

Instruções para Instalação no Eletrogerador:

1 – Com o eletrogerador completamente instalado, inserir o conector na tomada adequada do equipamento (Fig. 1);

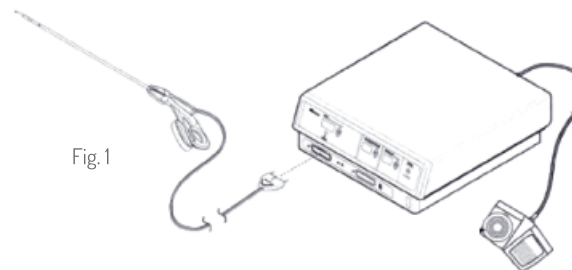


Fig. 1

2 – Aguardar o sinal de reconhecimento da pinça pelo eletrogerador (Consulte Instruções do eletrogerador quanto ao tipo de sinal). Assim que reconhecido pelo equipamento, o instrumental está pronto para uso.



Advertência: Utilize somente equipamentos eletrogeradores de AF compatíveis e, homologados por órgãos competentes e devidamente registrados na ANVISA.

Modo de uso do produto:

Manipulação de dissecação de tecido:

Para segurar tecidos e outras estruturas, colocar as mandíbulas ao redor do objeto e puxar suavemente o punho em direção ao corpo do instrumento até que as mandíbulas se fechem. Segurar o cabo a fim de manter a posição das mandíbulas.

Para girar a parte ativa:

Girar o anel giratório até que mandíbula esteja na posição desejada.



Advertência: O instrumental permite uma rotação de até 340°.

Para selagem de vasos e tecidos utilizando o pedal de acionamento do eletrogerador:

1 – Colocar o vaso e/ou tecido no centro da mandíbula. Não colocar tecido na área de articulação da mandíbula ou além da superfície da parte ativa.

2 – Fechar o punho até o travamento;

3 – Ativar o instrumento pisando no pedal adequado do conjunto de pedais (ver manual de instruções do eletrogerador). Será emitido um sinal sonoro indicando que o processo de selagem está em andamento. Quando concluído o ciclo, um sinal sonoro curto indicará a finalização da selagem e o gerador interromperá a aplicação de AF;

4 – Solte o pedal de acionamento;

5 – Caso desejado, acione o gatilho de ação de corte para seccionar o tecido;

Observação:

Neste modo, não é necessário utilizar o botão de acionamento da pinça.

Para selagem de vasos e tecidos utilizando o botão de acionamento da pinça:

1 – Colocar o vaso e/ou tecido no centro da mandíbula. Não colocar tecido na área de articulação da mandíbula ou além da superfície da parte ativa.

2 – Fechar o punho até o travamento;

3 – Acionar o botão de acionamento AF (7) na parte traseira da empunhadura, mantendo pressionado até o final do ciclo. Será emitido um sinal sonoro indicando que o processo de selagem está em andamento. Quando concluído o ciclo, um sinal sonoro curto indicará a finalização da selagem e o gerador interromperá a aplicação de AF;

4 – Solte botão de acionamento;

5 – Caso desejado, acione o gatilho de ação de corte para seccionar o tecido;

Composição:

O Selador e Divisor Laparoscópico Descartável Bho Supply é fabricado em aço inox, policarbonato, silicone, PEEK, latão, cobre e PVC.

Métodos de Esterilização:

Produto fornecido estéril (Et0).

Produto de reprocessamento proibido.

Prazo de validade:

5 anos

Condições de armazenamento:

Armazene o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C.

Transporte:

Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas até 70°C.

Condições de Manipulação:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamentos de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco no controle de infecção.



Equipamento de uso único.

Proibido reprocessar.



Advertências:

• PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

• Não utilize o produto a menos que esteja devidamente treinado para usá-lo na realização do procedimento específico. O uso do equipamento sem este treinamento pode causar várias lesões não intencionais ao paciente.

• Este dispositivo foi especificamente projetado para selagem de vasos e tecidos em procedimentos laparoscópicos. Não utilizar em outros procedimentos.

• A pinça seladora de vasos Bho Supply foi projetada para utilização como os eletrogeradores indicados como compatíveis. A utilização

com outros geradores que não os listados nesta instrução pode resultar em lesões ao paciente e/ou equipe cirúrgica, ou causar danos ao equipamento.

- Coloque o vaso ou tecido no centro da mandíbula. A fim de evitar oclusão incompleta do vaso, não pegue tecido além da superfície do eletrodo. Não coloque tecido na área de articulação da parte ativa.
- Não utilizar este instrumental em vasos com mais de 7 mm de diâmetro.
- Esse produto não é indicado para esterilização tubária ou coagulação tubária para procedimentos de esterilização. Não utilize este sistema para estes procedimentos.
- Risco de choque elétrico – Não conecte acessórios molhados ao gerador.
- Não aplicar um eletrodo de retorno de paciente em um procedimento somente bipolar. Efeitos eletrocirúrgicos não intencionais podem ocorrer.
- Risco de incêndio: Não coloque acessórios ativos perto de ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze ou panos cirúrgicos). Acessórios eletrocirúrgicos ativados quentes devido ao uso podem provocar um incêndio. Quando não estiver utilizando os acessórios ativos, coloque-os em um holster ou em uma área limpa, seca, não condutora e altamente visível não em contato com o paciente. Contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Para procedimentos laparoscópicos, ficar alerta quanto a estes perigos potenciais:

- A extremidade do eletrodo pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente eletrocirúrgica ser desativada.
- A ativação inadvertida ou movimentação do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em lesões não intencionais ao paciente.
- Não ativar eletrodos enquanto estes estiverem em contato com outros instrumentos, incluindo cânulas metálicas, ou na proximidade destes, pois podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico.
- Não ativar o gerador em uma condição de circuito aberto. Ativar o gerador somente quando o eletrodo ativo estiver próximo ou em contato direto com o tecido alvo a fim de reduzir a possibilidade de queimaduras não intencionais.
- Utilizar o menor ajuste de intensidade ou energia mais baixa que possa atingir o efeito cirúrgico desejado.
- Inserir e retirar cuidadosamente eletrodos ativos de cânulas a fim de evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou lesões ao paciente.
- Confirme os ajustes do gerador antes de continuar a cirurgia.
- Ao utilizar instrumentos com cânulas metálicas não isoladas, existe o potencial para a ocorrência de queimaduras na interface paciente/cânula devido ao acoplamento capacitivo de corrente AF. Isto é mais provável de ocorrer em casos onde o gerador eletrocirúrgico é ativado por períodos de tempo extensos a níveis altos de energia.

- A ativação simultânea de sucção/irrigação e corrente eletrocirúrgica pode resultar em um aumento na formação de arco na ponta de eletrodo, e/ou queimaduras em tecido adjacente, que pode resultar em ciclo de selagem incompleto.
- Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou salino) em contato direto com um eletrodo ativo ou em grande proximidade a um acessório ativo podem causar queimaduras não programadas no paciente.

Precauções:

Inspeção os instrumentos e cabos com relação a rupturas, rachaduras, depressões, ou outros danos antes de cada uso. Se estiverem danificados, não os utilize. A inobservância deste cuidado pode resultar em lesões ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica, ou mesmo danos ao instrumento.

Não reutilizar e nem esterilizar novamente.

Produto de reprocessamento proibido, conforme Resolução – RE. N° 2605 de 2006.

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.

Garantia e Assistência Técnica

Caso houver mau funcionamento ou falha dos produtos durante o uso, entrar em contato com a assistência técnica.

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – CEP: 93.290.010 – Esteio – RS – Brasil

Fone: +55 51 3459 4000



Fabricante:

Bhio Supply Industria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Responsável Técnico: Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4949 – Esteio/RS – Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

SÍMBOLOS UTILIZADOS:



Ter cuidado



Não reutilizar
Proibido Reprocessar



Produto esterilizado
utilizando óxido de etileno



Manter seco



Data de validade
do produto



Fabricado por



**bhio
supply**

Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para Vasos Arteriais e Venosos – Bhio Supply

REGISTRO ANVISA: 80381210118

Manual do Usuário



proibido
reprocessar



Manter Seco



produto estéril