

Colibri

Manual do Usuário



ANVISA 82727399013



Código: MU009-24.
Revisão: 01 (05/02/2025).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante.

INDICAÇÃO DE USO

O Colibri é um dispositivo médico estéril de uso único, indicado para intervenções cirúrgicas gerais e laparoscópicas. Ele realiza funções essenciais de aspiração, irrigação ou ambas simultaneamente durante sua operação, enquanto possibilita o ajuste do ângulo da cânula de irrigação para melhor manuseio do operador.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O produto é composto por uma manopla ajustável para controle de irrigação e sucção, uma cânula de irrigação, um tubo flexível bifurcado para fluido de irrigação; um tubo flexível para vácuo; e dois garrotes intensificadores de fluxo.

Modelos

Colibri 270 (Cód.: 01.02.005.001)

Colibri 330 (Cód.: 01.02.005.002)

Colibri 450 (Cód.: 01.02.005.003)

Colibri 600 (Cód.: 01.02.005.004)

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



1. Não se deve utilizar o Colibri juntamente a produtos semelhantes de outros fabricantes. O uso desses itens com produtos de outras marcas pode acarretar incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. Neste caso, a Luniv Endo Sciences se isenta de quaisquer responsabilidades por eventos adversos que possam ocorrer.

2. O Colibri não deve ser operado a uma pressão maior que 50 kPa (7 psi) para evitar a formação de pontos de vazamento

3. O produto é destinado exclusivamente a profissionais da área com experiência no procedimento. O uso inadequado por indivíduos não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.

4. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.

5. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.

6. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros diferentes dos estabelecidos. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais.

7. O produto apresenta uso único, e deve ser descartado após o uso como lixo hospitalar, no local adequado.

8. O Colibri não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.

9. Caso o produto tenha a embalagem violada, o descarte deve ser feito através da contratação de uma empresa com autorizações e credenciamentos sanitário e ambiental para esse tipo de resíduo, obedecendo a RDC 222/18 da ANVISA e as legislações ambientais.

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

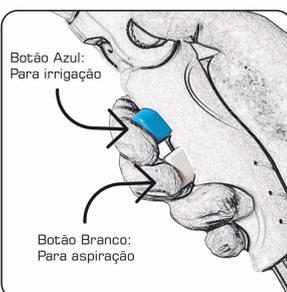
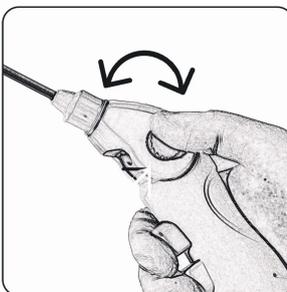
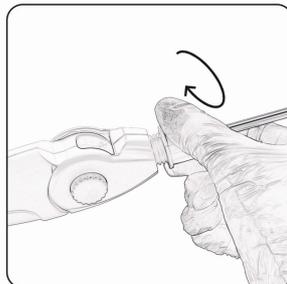
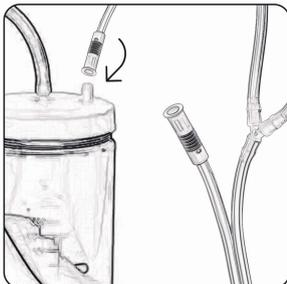
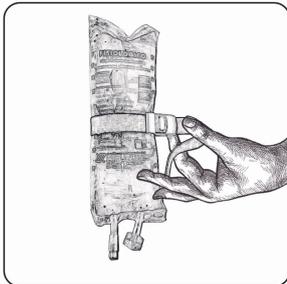
Antes da operação, verifique se o modelo do Colibri em mãos possui as dimensões adequadas da cânula de irrigação para o procedimento a ser realizado. Verifique, também, o selo indicador de esterilização.



O fornecimento de solução deve ser verificado, assim como o sistema de aspiração, garantindo o seu bom funcionamento com o Colibri. Como o Colibri oferece a possibilidade de combinação entre dois suprimentos de solução simultâneos, e ajuste de vazão para cada um deles, é preciso verificar ambas as conexões e pinças conforme o procedimento cirúrgico a ser realizado. Caso uma das vias de solução não seja utilizada, certificar que a pinça está vedando-a totalmente para não haver vazamento.

MODO DE USO

O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento, colocando o envelope interno estéril em uma mesa de apoio. É importante verificar a integridade e validade da embalagem antes de prosseguir. Caso haja algum defeito na embalagem, descartar o produto imediatamente. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:



1. Abra a embalagem e retire o produto;
2. Feche as duas pinças localizadas no tubo flexível de irrigação e insira o conector na bolsa de solução fisiológica;

3. Utilize os intensificadores de fluxo para pressionar as bolsas de solução salina;
4. Conecte o tubo flexível de aspiração na bomba de vácuo hospitalar;
5. Conecte a cânula à ponteira e ajuste o ângulo de trabalho, pressionando o botão de rotação para 0°, 25°, 50° ou 75°, de forma a providenciar mais conforto ao operador;
6. Verifique se todas as conexões estão corretas e firmes e libere as pinças para passagem da solução fisiológica;
7. Faça uma pequena incisão para promover o acesso à região lesionada;
8. Insira a cânula no local da intervenção cirúrgica e realize o procedimento de irrigação pressionando o botão azul e aspiração pressionando o botão branco;

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Descarte o Colibri conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida entre -15 °C e 35 °C, com uma umidade relativa não superior a 80%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.
2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;
5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

VALIDADE DO PRODUTO

O conjunto é esterilizado com óxido de etileno (ETO) e tem validade de dois anos após a data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido danificada.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

SIMBOLOS



Cuidado



Fabricado por



Não Reutilize



Data de Validade



Produto Esterilizado



Manter Seco



Número do Lote



Proteger da Luz



Data da Fabricação



Consultar
Instrução de Uso



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710)

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: Colibri

Registro ANVISA: 82727399013