

Balões Dissectores Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210065

Nome Técnico: Balão



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



Produto não estéril

Indicação de uso / Finalidade:

O Balão Dissector é utilizado juntamente com o Trocater Balão Dissector Bhio Supply (Cadastro na Anvisa Nº **80381210066**) para a criação do espaço pré-peritoneal em cirurgia vídeo endoscópica.

Princípio de funcionamento:

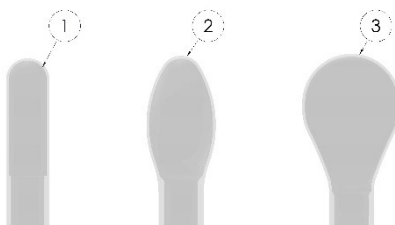
Após corretamente instalado na extremidade distal da Bainha para Trocater Balão , o Balão Dissector é inflado, ocasionando a dissecação dos tecidos e possibilitando o acesso interno da otica.

Especificações / Composição:

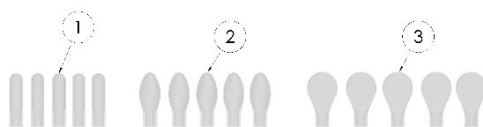
Os Balões Dissectores Bhio Supply são construídos em Silicone Grau Médico visando sua biocompatibilidade aliada a alta transparência e resistência mecânica adequada ao seu uso.



Apresentação:



Item	Código	Descrição
1	CA2V000	Balão Dissector Cilíndrico
2	CA2V001	Balão Dissector Pêra
3	CA2V002	Balão Dissector Raquete



Códigos Comercializados (Reposição)		
Item	Código	Descrição
1	0AVB6D0	Kit Balão Dissector Cilíndrico (5 unidades CA2V000)
2	0AVB6D6	Kit Balão Dissector Pêra (5 unidades CA2V001)
3	0AVB6D7	Kit Balão Dissector Raquete (5 unidades CA2V002)

Modelos:

0AVB6D0; 0AVB6D7; 0AVB6D6; CA2V000; CA2V001; CA2V002.

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do Balão antes do uso, verificando a inexistência de bolhas ou danos na superfície;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Instrumentos cortante podem danificar o balão, tenha cuidado para evitar o contato destes durante o processo de montagem e o ato cirúrgico;
- Observe os limites de volume definidos para cada modelo de balão. Jamais exceda os volumes máximos definidos. Risco de rompimento do balão e potencial dano grave ao paciente;
- Os Balões dissectores Bhio Supply foram projetados para uso único devido ao stress mecânico ao qual a peça é submetida durante o procedimento. A Bhio Supply exime-se de qualquer responsabilidade relativa à eventual reuso do componente.

Contraindicações:

Não há contraindicações para o uso dos balões.

Efeitos Adversos:

Atentar para eventual hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

Modo de Uso

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

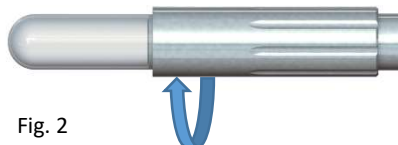
Montagem, Uso e Desmontagem.

- 1- Inserir o tubo da Bainha dentro do balão de silicone (fig.1) aproximadamente 12mm;

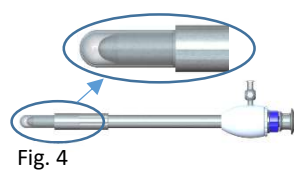
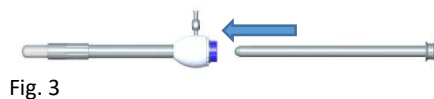


Fig. 1

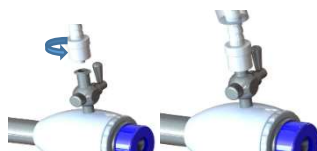
- 2- Rosquear a camisa até o limite do tubo da bainha no sentido anti-horário (fig.2);



- 3- Inserir o Trocater até o fim na bainha (fig.3 e 4);



- 4- Pós a Inserção do conjunto na cavidade pré-peritoneal do paciente, remover o trocater e inserir a ótica na bainha.
- 5- Conectar o Insuflador no adaptador da bainha – rosquear no sentido horário - (fig.5);



- 6- Conferir a abertura da válvula da bainha (fig.6)



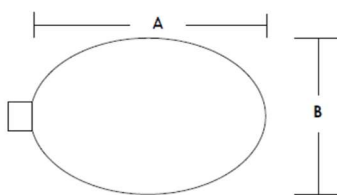
- 7- Bombear o bulbo para insuflar o balão conforme a necessidade do cirurgião (fig. 7).



Atenção: não exceda os limites máximos definidos para inflar cada modelo de balão.



Volumes e Dimensões:



Balão Dissector Cilíndrico – CA2V000

Dimensão (mm)	Número de Bombeadas											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	35ml	70ml	105ml	140ml	175ml	210ml	245ml	280ml	315ml	350ml	385ml	420ml
A	45,4	58,8	68,4	76,2	82,8	88,6	93,8	98,6	103,1	107,2	111,1	114,7
B	32,7	39,8	44,6	48,4	51,6	54,3	56,8	59,0	61,0	62,8	64,5	66,2

Balão Dissector Pêra – CA2V001

Dimensão (mm)	Número de Bombeadas											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	35ml	70ml	105ml	140ml	175ml	210ml	245ml	280ml	315ml	350ml	385ml	420ml
A	45,4	58,8	68,4	76,2	82,8	88,6	93,8	98,6	103,1	107,2	111,1	114,7
B	32,7	39,8	44,6	48,4	51,6	54,3	56,8	59,0	61,0	62,8	64,5	66,2

Balão Dissector Raquete - CA2V002

Dimensão (mm)	Número de Bombeadas											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	35ml	70ml	105ml	140ml	175ml	210ml	245ml	280ml	315ml	350ml	385ml	420ml
A	54	61,7	67,8	74,6	79,5	83,1	86,8	91,5	94,1	97,1	101,4	105,7
B	36,5	42	45,6	50	52,9	55,1	57,5	60,2	62,1	63,8	65,4	67
Espessura	9,6	12,9	16,1	19	21,8	24,2	26,7	28,9	31	33	34,75	36,5

Nota: Cada bombeada do bulbo injeta 35 ml de ar no sistema

OBSERVAÇÃO:



Limite máximo de enchimento dos balões é de 420ml. Não exceder esta capacidade, risco de lesões graves ao paciente.



Visando a garantia da segurança do procedimento, os balões de silicone não devem ser reutilizados sob nenhuma hipótese.

- 8- Após a realização do procedimento, para esvaziar o balão, mantenha aberta a válvula da bainha (fig.8) e realize a abertura da válvula do bulbo (fig.9) girando está no sentido anti-horário.

Fig. 8



Fig. 9



- 9- Para retirar o balão, gire a camisa da bainha no sentido horário (fig.10) e retire o balão (fig.11).
Atenção: O balão não é reutilizável.

Fig. 10

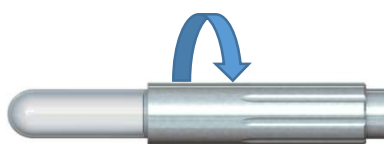


Fig. 11



Limpeza e Esterilização:

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

Limpeza / Desinfecção:

Atenção!

Produto de uso único. Procedimento de limpeza e desinfecção referente limpeza antes do uso.

- Realizar a limpeza de superfícies internas e externa;
- Realizar lavagem com detergente enzimático;
- Enxaguar com água em abundância (preferencialmente água deionizada ou filtrada)
- Secar com auxílio de ar-comprimido e pano sem pelos.

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

Esterilização:

O método de esterilização mais indicado para os

Balões Dissectores é a esterilização por autoclave à vapor com ciclo padrão 134° C por 18 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Importante:



A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C.

A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.

Cuidados:

- 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).

Armazenamento / 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 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

Fabricante Legal:

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

Unidade Fabril:

Bhio Supply Industria 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