



Balões Dissectores Estéreis Bhio Supply

Registro ANVISA Nº: 80381210103

Nome Técnico: Balão



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



Produto estéril



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto



Fabricante recomenda uso único

Indicação de uso / Finalidade:

O Balão Dissector Estéril Bhio Supply é indicado para uso com o Trocater Balão Dissector Bhio Supply, cadastro ANVISA 80381210066, para dissecação do tecido fibrogorduroso do retroperitônio, criando um espaço pré-peritoneal para realização de cirurgia vídeo endoscópica na técnica totalmente extraperitoneal (TEP).

Princípio de funcionamento:

Os balões dissectores estão disponíveis em 3 formatos: cilindro, pera e raquete, a escolha do modelo depende da preferência do cirurgião e anatomia do paciente. Após o acesso inicial ao espaço extra peritoneal, o balão dissector é introduzido ao longo da parte posterior do músculo reto abdominal em direção ao púbis e posicionado no espaço extraperitoneal. O balão é inflado, separando as camadas de tecido adjacentes e criando o espaço desejado para realização do procedimento. Após a criação do espaço o balão deve ser mantido inflado por 5 a 7 minutos para hemostasia. Após esse período o balão é desinflado e retirado, os portais primários e secundários são estabelecidos e o procedimento é realizado.

O balão dissector precisa ser fixado no Trocater Balão para ser inserido e insuflado. O Trocater Balão Bhio Supply é um instrumental cirúrgico reutilizável cadastrado na ANVISA com número 80381210066.

Os balões são fabricados em silicone grau médico transparente o que permite a visualização do sítio cirúrgico antes e após a insuflação do balão com a utilização de instrumentais de ótica.

Especificações / Composição:

Os balões são fabricados em silicone grau médico.



Trocater Balão Dissector Bhio Supply



Balão Dissector Estéril Bhio Supply



Imagem ilustrativa do uso do balão dissector com o trocater balão. O trocater balão é vendido separadamente e está regularizado na ANVISA sob o número de cadastro 80381210066.

Modelos:

0MUBDAA3; 0MUBDAA4; 0MUBDAA5.

Advertências e Precauções:

- Recomendado uso único;
- Realizar a inspeção do Balão antes do uso, verificando a inexistência de bolhas ou danos na superfície;
- Limite máximo de enchimento dos balões é de 420ml. Não exceder esta capacidade, risco de lesões graves 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;
- Instrumentos cortantes 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.

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:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de balão e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

- Abrir a embalagem em condições assépticas;
- Sempre ter um produto sobressalente disponível.

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

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);

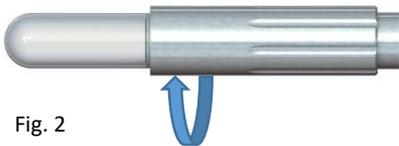


Fig. 2

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



Fig. 3

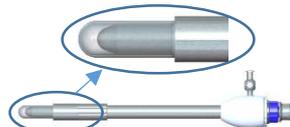


Fig. 4

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);



Fig. 5

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



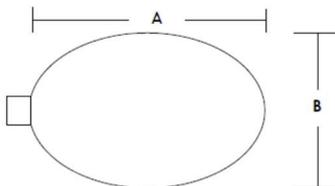
Fig. 6

7. Bombear o bulbo para insuflar o balão conforme a necessidade do cirurgião.



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

Volumes e Dimensões:



Balão Dissector Cilíndrico Estéril – 0MUBDAA3

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 Estéril – 0MUBDAA4

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 Estéril – 0MUBDAA5

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.

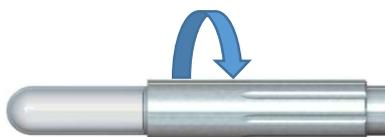


Visando a garantia da segurança do procedimento, os balões de silicone não devem ser reutilizados sob nenhuma hipótese.

- 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.



- Para retirar o balão, gire a camisa da bainha no sentido horário (fig.10) e retire o balão (fig.11).



Após a utilização descartar o produto conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Fabricante recomenda uso único deste produto.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é óxido de etileno.

Validade:

12 meses.

Armazenamento / Transporte:

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.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.

Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F).

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado. Caso o produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfectado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

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 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

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