



Produto	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL.
Modelo do Produto Médico	010014; 010015.
Nome Técnico	BALÕES DILATADORES
Registro Cadastro	10330710059
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated – Estados Unidos da América
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

1. APRESENTAÇÃO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Embalagem primária: composição de poliéster, polietileno e Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa papelão.

Conforme tabela abaixo, seguem características dimensionais do produto:



Código	Cateter Balão (fr x cm)	Diâmetro do Balão Inflado (mm)	Comprimento do Balão (cm)	Fio Guia (inch/cm)
010014	7.0 x 65	5.0	4.0	0.038" x 145
010015	5.0 x 65	5.0	4.0	0.025" x 145

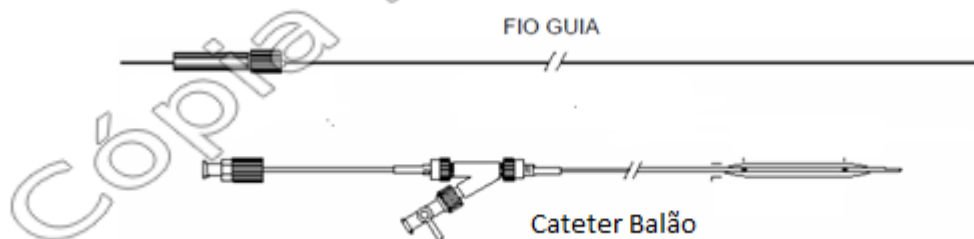
A pressão máxima de insuflação do balão é 60 psi, para o modelo 010014.

A pressão máxima de insuflação do balão é 40 psi, para o modelo 010015.

2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

DESCRIÇÃO

O Cateter Balão de Dilatação Ureteral consiste em um conjunto composto por um cateter balão e um fio guia. Marcadores radiopacos nas extremidades proximal e distal do balão favorecem visibilidade.



COMPOSIÇÃO

Componente	Parte	Material
Cateter Balão	Tubo	Polietileno radiopaco
Fio guia	Cânula	Aço inoxidável

A seringa de 10 ml é fabricada em polipropileno.



3. INDICAÇÃO

O Cateter Balão de Dilatação Ureteral é utilizado para dilatação ureteral antes da manipulação de cálculos ureterais ou ureteroscopia e dilatação do ureter intramural.

4. INSTRUÇÕES DE USO

- I. Utilizando técnica asséptica, retire a proteção do balão e coloque em campo estéril. **ATENÇÃO: Não insufla previamente o balão.**
- II. Conecte a seringa à torneira de passagem na lateral do cateter de balão e aspire até a eliminação de todo o ar. Feche a torneira de passagem.
- III. Lubrifique o balão vazio com um lubrificante solúvel em água.
- IV. Coloque a tampa endoscópica no canal acessório do citoscópio.
- V. Sob radiografia e fluoroscopia, avance o fio guia pelo citoscópio até a posição pretendida no interior do ureter.
- VI. Passe o cateter balão sobre o fio guia. Posicione a ponta do balão dentro do ureter distal, assegurando que uma pequena parte do balão permaneça no orifício ureteral, e a outra parte dentro da bexiga.

NOTA: Como alternativa, o balão e o cateter podem ser passados pelo citoscópio juntos, seguindo as instruções abaixo:

1. Ligue o dispositivo de manipulação ao conector Luer Lock fêmea do cateter de balão.
2. Coloque o fio guia, com a ponta flexível para frente, no lúmen central e passe-o ao longo do comprimento do cateter, até a ponta flexível de 3 cm ficar de fora da ponta do cateter.
3. Mantendo a posição do fio guia, rode o dispositivo de manipulação no sentido horário para manter o fio guia no lugar.
4. Sob fluoroscopia, passe o conjunto fio guia/cateter de modo que a ponta do balão fique dentro do ureter distal, assegurando que uma pequena parte do balão permaneça no orifício ureteral, e outra parte dentro da bexiga.




- VII. Encha a seringa com meio de contraste líquido (solução a 30%) e elimine o ar da seringa. **ATENÇÃO:** Encha sempre o balão com líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- VIII. Abra a torneira de passagem e insufla o balão. **NOTA:** Para garantir a correta regulação da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento de balão e de um manômetro. Atenção: Veja no rótulo do produto, a pressão máxima de enchimento. Não exceda a pressão recomendada.
- IX. Feche a torneira de passagem, durante pelo menos 30 segundos, para manter a pressão e permitir uma dilatação adequada. **NOTA:** O tempo é tão importante quanto à pressão.
- X. Esvazie o balão através de aspiração pela seringa. Coloque novamente o balão a um nível mais elevado e repita o processo até atingir o local desejado.
- XI. Aspire completamente o balão e em seguida retire cuidadosamente o dispositivo. **ATENÇÃO:** A remoção do cateter fica mais fácil se girar a haste no sentido anti-horário. Não aplique força excessiva para retirar o balão, o tecido pode ser traumatizado e/ou danificar o citoscópio.

5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Veja no rótulo do produto, a pressão máxima de enchimento. Não exceda a pressão recomendada.
- A remoção do cateter fica mais fácil se girar a haste no sentido anti-horário.

	DESCRITIVO TÉCNICO	DTU_0059_072019
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL	Revisão 01
		Página 5 de 5

- Não aplique força excessiva para retirar o balão, o tecido pode ser traumatizado e/ou danificar o citoscópio.
- “PROIBIDO REPROCESSAR”

RESTRICÇÕES

Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

PRECAUÇÕES

- Os cateteres de dilatação com balão destinam-se a ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas de dilatação com esse tipo de cateter.
- Não insufla previamente o balão antes da inserção.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças, não foram totalmente investigados e poderão causar efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não conhecidas.

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Este produto deve ser armazenado e transportados em temperatura ambiente, em local protegido da luz, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Deve ser manipulado somente no ato da sua implantação em ambiente estéril. Não reesterilize o material após aberto, reprocessamento proibido. Descarte depois do uso.