	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0059_022021
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL	Revisão 01
		Página 1 de 4

Produto	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL
Modelo do Produto Médico	010014; 010015.
Nome Técnico	BALÕES DILATADORES
Notificação	10330710059
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



O Cateter Balão de Dilatação Ureteral é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura.

Embalagem primária: é feita de uma composição de filme de poliéster e Tyvek®.

Embalagem secundária: Caixa de papelão

INDICAÇÃO DE USO

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

INSTRUÇÕES DE USO


- I. Utilizando técnica asséptica, retire a proteção do balão e coloque em campo estéril. **ATENÇÃO: Não insufle 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:

- VII. Ligue o dispositivo de manipulação ao conector Luer Lock fêmea do cateter de balão.
- VIII. 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.
- IX. Mantendo a posição do fio guia, rode o dispositivo de manipulação no sentido horário para manter o fio guia no lugar.
- X. 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.
- XI. 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.
- XII. Abra a torneira de passagem e insufle 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.
- XIII. 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.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0059_022021
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL	Revisão 01
		Página 3 de 4

- XIV. 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.
- XV. 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.

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


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 são conhecidas

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0059_022021
	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL	Revisão 01
		Página 4 de 4

Conservar o produto em embalagem fechada, em local fresco e seco. Conservar em temperatura ambiente, entre 4 a 29°C. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade. O produto não deve ser exposto a luz por extensos períodos de tempo, deve ser mantido ao abrigo da luz.

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante Legal:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA