	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9006_022022
	CATETER BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUP	Revisão 02
		Página 1 de 6

Produto	CATETER BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUP
Modelo do Produto Médico	028005; 028006
Nome Técnico	BALÃO
Notificação	10330719006
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do conjunto.


Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

INDICAÇÃO DE USO

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9006_022022
	CATETER BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUP	Revisão 02
		Página 2 de 6

O Cateter Balão para Oclusão da JUP é indicado para ocluir temporariamente a JUP - junção ureteropélvica para impedir a entrada de fragmentos de cálculos renais no ureter durante a litotripsia percutânea e para injeção de meio de contraste.

Descrição

O Cateter de Balão de Oclusão JUP pode ser colocado transuretralmente na junção ureteropélvica durante procedimentos percutâneos.

O conjunto de cateter é fornecido com um obturador fio guia. O cateter possui duplo lúmen feito com elastômero de poliuretano em um diâmetro externo de 5,3 ou 6 Fr e 75 centímetros de comprimento.

Um balão de silicone é colocado na extremidade do cateter. Uma porta lateral de calibre 23 é entalhada entre o comprimento do balão para permitir sua inflação.

A haste do cateter possui marcações em tinta preta espaçadas de um centímetro, denotando 50 centímetros ao longo da haste, começando a três centímetros da ponta.


Um adaptador de injeção/ inflação de três vias é conectado à extremidade do cateter. Um conjunto de válvula de retenção é anexado ao adaptador para inflar o balão. O balão pode ser inflado usando líquido estéril injetado na válvula de inflação. Uma seringa de 1 mL é incluída para injetar o balão.

O adaptador de cateter também pode ser conectado a um fio guia com um encaixe na extremidade do fio guia. O fio guia pode ser inserido no cateter para atuar como um filiforme. É fabricado em aço inoxidável com revestimento de PTFE. O fio guia tem 80 centímetros de comprimento e um diâmetro externo de aproximadamente 0,028 ou 0,038 polegadas. A ponta flexível possui 3 centímetros de comprimento.

Código	Cateter (Fr x cm)	Fio guia (inch x cm)
028005	5.3 x 75	.028"/80
028006	6.0 x 75	.038"/80

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação do cateter e do balão

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9006_022022
	CATETER BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUP	Revisão 02
		Página 3 de 6


- I. Remova a bainha de PTFE que protege o cateter balão, e descarte.
- II. Solte o adaptador Tuohy-Borst e remova o fio guia e o conector.
- III. Substitua o adaptador Tuohy-Borst pelo adaptador de enchimento/injecao em T. Avance o adaptador em T até sentir resistencia. Aperte as tampas em ambas as extremidades do adaptador em T.
- IV. Encha a seringa com meio de contraste diluído. Elimine o ar da seringa.
- V. Pressione a ponta da seringa para a válvula anti-refluxo.

NOTA: Se a seringa não estiver suficientemente inserida, o balão não irá encher ou esvaziar quando necessário. A seringa ira encaixar de forma segura na valvula anti-refluxo.

- VI. Encha o balão, assegurando que não o enche acima de 1,0 mL. O enchimento e esvaziamento do balão por um ciclo antes do contato com o paciente ira verificar o funcionamento do balão.
- VII. Após encher e esvaziar o balão, remova a seringa do adaptador em T.
- VIII. Desaperte as tampas do adaptador em T, mas não as remova.
- IX. Remova o adaptador em T e substitua-o pelo fio-guia fornecido. Fixe o fio guia ao cateter de balão apertando o adaptador Tuohy-Borst. O fio guia deve sair aproximadamente 1 a 2 cm da ponta do cateter de balão para atuar como uma ponta filiforme durante a colocação.

Acesso e enchimento

- I. Verifique que o fio guia esta fixo ao cateter balão apertando o adaptador Tuohy-Borst. O fio guia deve sair aproximadamente 1 a 2 cm da ponta do cateter de balão para atuar como uma ponta filiforme durante a colocação.
- II. Sob controle fluoroscópico, passe citoscopicamente o cateter de balão com fio guia no ureter e até a junção ureteropelvica.
- III. Apos o posicionamento e antes de encher o balão, remova o fio guia e, em seguida, remova o cistoscópio.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9006_022022
	CATETER BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUP	Revisão 02
		Página 4 de 6

IV. Substitua o adaptador Tuohy-Borst pelo adaptador em T. Avance o adaptador em T até sentir resistência. Aperte as tampas em ambas as extremidades do adaptador em T.

V. Encha a seringa com meio de contraste diluído. Elimine o ar da seringa.

VI. Pressione a ponta da seringa para a válvula anti-refluxo.

NOTA: Se a seringa não estiver suficientemente inserida, o balão não irá encher ou esvaziar quando necessário. A seringa irá encaixar de forma segura na válvula anti-refluxo.

VII. Injete 0,4 mL de meio de contraste para começar a expandir o balão e fechar o ureter, assegurando-se de

VIII. que não enche acima de 1,0 mL. Confirme o nível de enchimento do balão com fluoroscopia.

IX. Remova a seringa da válvula anti-refluxo para bloquear o meio de contraste no balão durante a duração do procedimento.

Esvaziamento e remoção

I. Pressione a ponta da seringa contra a válvula anti-refluxo até que a contração comece a encher a seringa com meio de contraste.

II. Puxe o êmbolo da seringa até que todo o fluido seja removido.

NOTA: Se não puder esvaziar o balão com a seringa, solte as tampas em ambas as extremidades do adaptador em T e o meio de contraste irá drenar do adaptador.


III. Sob controle fluoroscópico confirme que o balão está completamente vazio.

IV. Assim que estiver vazio, remova lentamente o cateter de balão.

V. Se sentir resistência durante a remoção, pare e utilize fluoroscopia para determinar o que está a provocar a resistência.

ADVERTÊNCIAS

- Encha sempre o balão com líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- "PROIBIDO REPROCESSAR"

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9006_022022
	CATETER BALÃO PARA OCLUSÃO DA JUP	Revisão 02
		Página 5 de 6

PRECAUÇÕES

- O enchimento excessivo do balão pode arrebentar o balão.
- Não encha em demasia com mais de 1,0 mL ou existira o risco de rebentamento do dispositivo.
- Recomenda-se apenas a utilização de lubrificantes solúveis em água com o cateter balão. A utilização de outro tipo de lubrificantes que não seja os hidrossolúveis pode provocar o rebentamento do balão insuflado.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão causar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo é contraindicado quando houver risco inaceitável durante a cateterização.

EFEITOS ADVERSOS

- Trauma tecidual
- Perfuração
- Infecção
- Hematuria devido a sangramento local uretral

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

Temperatura: 11 °C - 32 °C

Umidade: 10% - 85%

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:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA