



Produto	CATETER BALÃO PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA ULTRAXX™
Modelo do Produto Médico	UNBS-6-15; UNBS-8-15; UNBS-10-15.
Nome Técnico	BALÕES DILATADORES
Notificação	10330719002
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.



Código	Diâmetro do Balão Inflado (mm)	Comprimento do Balão (cm)
UNBS-6-15	6.0	15
UNBS-8-15	8.0	15
UNBS-10-15	10.0	15

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter Balão é utilizado para dilatar a fáscia muscular, a capsula renal e o parênquima renal para estabelecer e manter um trajeto via percutâneo.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparação do cateter balão

1. Usando uma técnica asséptica, remova a bandeja do balão de sua embalagem externa e coloque-a no campo estéril.
2. Inspeção o cateter balão para garantir que nenhum dano ocorreu durante o transporte.
3. Conecte uma seringa de 10 mL na torneira e puxe o embolo para trás para aplicar uma pressão negativa. Feche a torneira e retire a seringa. Remova a capa protetora do balão apenas quando for utilizar o cateter balão.
4. O balão vazio pode ser lubrificado com um lubrificante solúvel em água.

Introdução do cateter balão

1. Antes de usar, remova o tubo protetor interno da bainha Amplatz transparente.
2. Deslize a camisa Amplatz sobre o balão e prenda-a no encaixe na extremidade proximal do cateter.
3. Verifique se a camisa está colocada corretamente, com a ponta chanfrada distal no cateter balão.
4. Avance cuidadosamente o cateter balão sobre um fio guia e na posição final no rim. Utilize o marcador radiopaco na parte distal do balão para garantir o posicionamento adequado do cateter balão dentro do rim.



Insuflar o balão

1. Prepare uma solução de meio de contraste e soro fisiológico em um recipiente estéril. Verifique as instruções do meio de contraste para recomendações específicas de mistura de contraste.
2. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do dispositivo de inflação e encha o balão até a pressão desejada (≤ 20 atm).
3. Avance a camisa sobre o balão inflado e coloque-a na posição adequada. NOTA: As tolerâncias da camisa e do balão inflado são muito próximas. Se você encontrar resistência ao avançar a camisa, pode ser necessário diminuir a inflação do balão para facilitar a passagem da camisa.

Deflação e retirada do balão

1. Esvazie o balão através da aspiração com seringa. Aspire o balão completamente antes de remover o dispositivo com cuidado. A remoção do cateter é facilitada girando a haste no sentido anti-horário durante a remoção.
2. Ao remover o cateter balão, segure cuidadosamente a camisa no lugar, certificando-se de que sua posição não mudou.
3. Após o uso, descarte o produto.

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR"
- Sempre infle o balão com um líquido estéril. Nunca infle com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Não encha demais o balão. Usar pressão excessiva para inflar o balão neste dispositivo pode causar a ruptura do balão.
- Se sentir resistência ao remover o balão da bainha de trabalho, pare e considere removê-los como uma unidade única para evitar danos ao produto.

**PRECAUÇÕES**

- Cateteres de dilatação por balão devem ser utilizados por médicos treinados e experientes em técnicas de dilatação com cateter balão. Técnicas padrão devem ser empregadas.
- Não exceda a pressão de ruptura máxima nominal de 20psi (listada no rótulo) para este cateter balão.
- Não encha o balão previamente.
- Consulte o rótulo do produto ou a válvula de retenção de inflação no cateter balão para obter o volume apropriado do balão.
- Se ocorrer perda de pressão no balão ou se o balão se romper, pare imediatamente o procedimento, esvazie o balão e remova-o com cuidado. Não tente encher novamente o balão.
- Os efeitos potenciais dos ftalatos em mulheres grávidas / amamentando ou crianças não foram totalmente caracterizados e pode haver preocupação quanto aos efeitos reprodutivos e de desenvolvimento.
- O cateter balão não se destina a inflações múltiplas.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Trauma tecidual, Sangramento, Perfuração, Infecção, Vazamento de urina, Fístula, Dor.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado quando houver risco durante a nefrostomia percutânea.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

O Cateter Balão para Nefrostomia Percutânea Ultraxx deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e 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:

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

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

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA