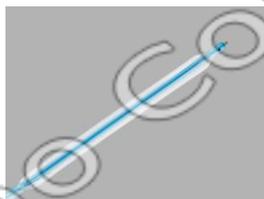


	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9008_042024</b>
	<b>CATETER BALÃO PARA TAMPONAMENTO DE NEFROSTOMIA KAYE</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

Produto	<b>CATETER BALÃO PARA TAMPONAMENTO DE NEFROSTOMIA KAYE</b>
Modelo do Produto Médico	<b>086014</b>
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	<b>10330719008</b>
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.

<b>Tamanho</b>	<b>Diâmetro balão inflado</b>	<b>Comprimento do balão</b>	<b>Pressão máxima de inflação</b>	<b>Estilete</b>	<b>Seringa Luer Lock</b>
14Fr X 25cm	12mm	15cm	40psi	8.5Fr	10ml



## **DESCRIÇÃO**

O Cateter balão é fabricado em um tamanho de 14Fr e 25cm de comprimento.

O balão localizado na extremidade distal do cateter é fabricado em tubo transparente de polietileno, mede 15 centímetros e tem um diâmetro inflado de 12 milímetros. O balão suporta uma pressão máxima de inflação de 40 psi. O tubo do cateter é fabricado em copolímero de etileno-acetato de vinila (EVA) radiopaco contém duas saídas laterais, colocadas opostas a 180 ° uma da outra e localizadas a 4 milímetros da ponta distal do cateter.

O lúmen do do cateter balão (lúmen de inflação / desinsuflação), fabricado em material de poliuretano, se estende do cubo conectado à extremidade proximal que consiste em uma tampa de conector e conjunto de válvula de retenção. O tubo de inflação do balão é direcionado para dentro do balão de polietileno e selado com um tubo retrátil.

Uma seringa Luer Lock de 10 mL é fornecida no conjunto e é usada para inflar o balão através da válvula de retenção de inflação.

O estilete flexível é fabricado em poliuretano de tamanho 8,5Fr projetado para ser inserido através do lúmen distal do cateter balão, estende-se 2 milímetros a partir da ponta do cateter balão quando montado. Um adaptador Luer-Lock é conectado na extremidade proximal do estilete.

## **INDICAÇÃO DE USO**

O Cateter Balão de Tamponamento de Nefrostomia KAYE é utilizado para drenagem da nefrostomia e tamponamento dinâmico para prevenir hemorragia em procedimentos de nefrolitotomia e remoção percutânea de cálculos.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOTA:** remova todos os materiais relacionados ao acesso percutâneo, com exceção do fio guia. Se o fio-guia foi removido durante o procedimento, substitua-o sob visão endoscópica.

- I. Retire a bainha protetora do balão do cateter e descarte.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_9008_042024</b>
	<b>CATETER BALÃO PARA TAMPONAMENTO DE NEFROSTOMIA KAYE</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

- II. Utilizando a seringa do kit, injete 3-4 mL de meio de contraste diluído no balão para ajudar na colocação precisa.

**NOTA:** inflar o balão sempre com líquido estéril. Nunca inflar com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

**NOTA:** consulte o rótulo do produto para obter a pressão máxima de inflação, esta não deve ser excedida.

- III. Introduza o cateter sobre o fio-guia previamente posicionado na pelve renal.
- IV. Sob controle fluoroscópico, posicione o cateter de forma que 2-3 cm do balão fiquem dentro do sistema coletor, não avance para dentro da pelve ou abaixo do ureter, pois o balão pode obstruir os infundíbulos ou a ponta do cateter pode irritar a pelve.
- V. Assim que o cateter balão estiver no local desejado, o estilete interno pode ser removido.
- VI. Para efetuar o tamponamento dinâmico, infle o balão com meio de contraste diluído até uma pressão máxima de 40 psi (275kPa). Apenas uma pressão moderada é necessária para o tamponamento.
- VII. Verifique o posicionamento do cateter balão com fluoroscopia. Se estiver satisfeito, remova o fio guia.
- VIII. Reconfirme a posição com um pielograma intraoperatório.
- IX. Fixe o cateter balão, conforme protocolo da instituição.

**NOTA:** não recoloque a fita diretamente no balão.

### **ADVERTÊNCIAS**

“PROIBIDO REPROCESSAR”.

### **PRECAUÇÕES**

- Este produto deve ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Técnicas padrão devem ser empregadas;
- Não aconselhado para a dilatação de um trato de nefrostomia;
- Cateter balão pode permanecer no local por até 48 horas.



- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável para cateterização percutânea e/ou tamponamento dinâmico de um trato de nefrostomia.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

**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](mailto: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](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

### **Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA