



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



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	Cateter Balão (fr x cm)	Diâmetro do Balão Inflado(mm)	Comprimento do Balão(cm)	Pressão Máxima de Inflação (psi)	Fio Guia (inch/cm)
010014	7.0 x 65	6.0	4.0	60	0.038" x 145
010015	5.0 x 65	5.0	4.0	40	0.028" x 145

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. Remova a capa protetora do balão e descarte.

CUIDADO: Não insufle previamente o balão.

II. Conecte a seringa à torneira de passagem na lateral do cateter balão e aspire até que todo o ar seja removido. Feche a torneira.

III. Lubrifique o balão vazio com um lubrificante solúvel em água.

IV. Coloque a tampa endoscópica no canal acessório do cistoscópio.

V. Sob radiografia ou fluoroscópico, avance o fio guia pelo cistoscópio na distância desejada dentro do ureter.

VI. Passe o cateter balão sobre o fio guia. Posicione a ponta do balão dentro do ureter distal, certificando-se de deixar uma pequena parte do balão no orifício ureteral e a outra parte se estender para a bexiga.

NOTA: como alternativa, o balão e o cateter podem ser passados através do cistoscópio juntos, seguindo as instruções abaixo:

a. Fixe a trava fio ao encaixe fêmea Luer lock do cateter balão.

b. Coloque o fio guia, levando a ponta flexível, para dentro do lúmen central e passe-o ao longo do cateter até que apenas a ponta flexível de 3 cm fique para fora da ponta do cateter.



c. Mantendo a posição do fio guia, gire a manopla do trava fio no sentido horário para travar o fio guia no lugar.

d. Passe cistoscopicamente o conjunto de fio guia / cateter de forma que a ponta do balão fique dentro do ureter distal, certificando-se que uma pequena parte do balão permaneça no orifício ureteral e a outra parte dentro da bexiga.

VII. Encha a seringa com meio de contraste diluído (solução a 30%) e elimine o ar da seringa. CUIDADO: sempre infle o balão com um líquido estéril. Nunca infle com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

VIII. Abra a torneira de passagem e insufla o balão.

NOTA: para garantir a regulação adequada da pressão do balão, recomenda-se o uso de um dispositivo de insuflação do balão e manômetro.

CUIDADO: não exceda 60 psi nos dilatadores ureterais no balão de 7.0Fr e 40 psi nos dilatadores ureterais de balão 5.0Fr.

IX. Feche a torneira por pelo menos 30 segundos para manter a pressão e permitir a dilatação adequada.

NOTA: o tempo é tão importante quanto a pressão.

X. Esvazie o balão através de aspiração com seringa. Reposicione o balão a um nível elevado e repita o processo até alcançar o local desejado.

XI. Aspire completamente o balão e, em seguida, remova o dispositivo com cuidado.

CUIDADO: a remoção do cateter fica mais fácil se girar a haste no sentido anti-horário durante a remoção. Usar força excessiva para retirar o balão pode causar trauma ao tecido e / ou danificar o cistoscópio.

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 devem ser utilizados por médicos treinados e experientes em técnicas de dilatação com cateter balão.
- Não infle previamente o balão antes da inserção.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não use este dispositivo para tratar obstruções por fatores extrínsecos.
- Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que exista risco inaceitável durante o cateterismo.

EFEITOS ADVERSOS

- Infecção;
- Perfuração de tecido;
- Trauma tecidual;
- Hematúria.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

O Cateter Balão de Dilatação Ureteral 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

Cópia Não Controlada