

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER BALÃO ENDOSCÓPICO JIUHONG MEDICAL

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados da dilatação endoscópica do trato digestivo, com balão hidrostático.

Indicações de uso:

O cateter está indicado para dilatação, por balão hidrostático, do trato digestivo como método auxiliar ou de escolha.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

Cateter em nylon com 2, 4 ou 3,5 mm de diâmetro por 900, 1100, 1800, 2000, 2300 e 2600 mm de comprimento, para dilatação do trato digestivo através de balão hidrostático de alta patência, fabricado em nylon, disponível nos diâmetros 06, 08, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25 e 35 mm ou diâmetros progressivos de 6/7/8; 8/9/10; 10/11/12; 12/13/15; 12/13.5/15; 15/16/18 e 18/19/20 mm por 40, 60 e 80 mm de comprimento, com 02 marcadores radiopacos em platina, conexão luer lock em ABS para insuflação do balão e conexão para o guia metálico. O cateter é introduzido pelo trato digestivo, através do canal de trabalho de um endoscópio, de maneira a visualizar e acompanhar todo o procedimento.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um só uso.
- Validade da esterilização: 02 anos.
- A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento no princípio de dilatação do trato digestivo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter.
- Os líquidos recomendados para a insuflação do balão são: meio de contraste ou solução salina 0.9%.
- Não utilize ar para insuflação do balão.
- Não atinja a pressão de ruptura do balão, como indicada nesta instrução de uso.
- A utilização do cateter é de curto prazo.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o cateter.

Contra-indicações:

- Distúrbios da coagulação.
- Sangramentos causados por veias varicosas esofágicas ou pilóricas por hipertensão portal.
- Pacientes com extensas aderências intestinais ou obstruções.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção e sepsis.
- Perfurações.
- Hemorragia.
- Hematoma.

Precauções e Advertências:

- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione o cateter no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
- Se o balão começar a desinsuflar ou reduzir a sua pressão, interrompa o procedimento imediatamente. Desinsuflar o balão e retire o balão juntamente com o endoscópio, como uma unidade única, corte o balão e troque-o por outro.
- Não insuflar o balão com líquido antes de usá-lo, mantendo o vácuo do balão.
- Só realize o procedimento utilizando um insuflador com medição de pressão, de forma a acompanhar e supervisionar a pressão constantemente e assim evitar a ruptura do balão.

Instruções para utilização:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Confira cuidadosamente se o endoscópio está em boas condições.
- Abra a embalagem do cateter balão.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Remova a proteção plástica e pino metálico do balão.
- Remova a válvula de borracha do endoscópio que cobre o canal de trabalho, para facilitar a introdução de balões com diâmetros maiores.
- Introduza um guia metálico 0.035" até o estreitamento distal com a supervisão do endoscópio.

- Selecione o cateter balão de dilatação de tamanho adequado e introduza-o devagar e cuidadosamente pelo guia metálico até o estreitamento distal.
- Certifique-se de que o balão se alonga pelo endoscópio completamente, e está na posição correta, com as duas marcas radiopacas localizadas separadamente nas extremidades da seção do estreitamento.
- Utilizando um insuflador com medidor de pressão, insufla o balão com líquido de sua escolha e indicados nesta instrução. Até a pressão de trabalho indicada o balão fica completamente insuflado como uma coluna, então pare de insuflar e mantenha o balão insuflado por três minutos.
- Certifique-se de que a pressão não atinja a pressão de ruptura do balão indicada.
- Se necessário, repita o procedimento.
- Desinsufla o balão retirando o líquido do balão completamente, após o procedimento.
- Após certificar-se que o balão esvaziou-se completamente, retraia o balão cuidadosamente até o exterior.
- Se houver resistência na retirada do balão através do canal do endoscópio, interrompa a retirada e retire o balão juntamente com o endoscópio.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 02 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

01 cateter XX mm por YY mm de comprimento em nylon com um balão de dilatação em nylon, WW mm de diâmetro e ZZ de comprimento, com pressão de trabalho de AA ou AA-BB-CC Atm e pressão de ruptura de DD Atm, com conexão para insuflação do balão e para o guia metálico.

Tamanhos disponíveis:

Código	Diâmetro do balão (mm)	Comprimento do balão (mm)	Diâmetro do cateter (mm)	Comprimento do cateter (mm)	Pressão de trabalho (ATM)	Pressão de ruptura (ATM)
JHY-BD-06-40-90	6	40	2,4	900	8	
13						
JHY-BD-06-40-110	6	40	2,4	1100	8	
13						
JHY-BD-06-40-180	6	40	2,4	1800	8	
13						
JHY-BD-06-40-200	6	40	2,4	2000	8	
13						
JHY-BD-06-40-230	6	40	2,4	2300	8	
13						
JHY-BD-06-40-260	6	40	2,4	2600	8	
13						
JHY-BD-6/7/8-40-200	6/7/8	40	2,4	2000	3/6/10	
12						
JHY-BD-6/7/8-80-180	6/7/8	80	2,4	1800	3/6/10	
12						
JHY-BD-08-40-90	8	40	2,4	900	8	
13						
JHY-BD-08-40-110	8	40	2,4	1100	8	
13						
JHY-BD-08-40-180	8	40	2,4	1800	8	
13						
JHY-BD-08-40-200	8	40	2,4	2000	8	
13						
JHY-BD-08-40-230	8	40	2,4	2300	8	
13						
JHY-BD-08-40-260	8	40	2,4	2600	8	
13						
JHY-BD-8/9/10-40-200	8/9/10	40	2,4	2000	3/5,5/9	
11						
JHY-BD-10-40-90	10	40	2,4	900	8	
13						
JHY-BD-10-40-110	10	40	2,4	1100	8	
13						
JHY-BD-10-40-180	10	40	2,4	1800	8	
13						
JHY-BD-10-40-200	10	40	2,4	2000	8	
13						
JHY-BD-10-40-230	10	40	2,4	2300	8	
13						
JHY-BD-10-40-260	10	40	2,4	2600	8	
13						
JHY-BD-10/11/12-60-200	10/11/12	40	2,4	2000	3/5/8	
10						
JHY-BD-12-60-90	12	60	2,4	900	6	
10						
JHY-BD-12-60-110	12	60	2,4	1100	6	
10						
JHY-BD-12-60-180	12	60	2,4	1800	6	

10						
JHY-BD-12-60-200	12	60	2,4	2000	6	
10						
JHY-BD-12-60-230	12	60	2,4	2300	6	
10						
JHY-BD-12-60-260	12	60	2,4	2600	6	
10						
JHY-BD-12/13/15-60-200	12/13/15	60	2,4	2000	3/4,5/8	
10						
JHY-BD-12/13.5/15-80-180	12/13.5/15	80	2,4	1800	3/5/8	
10						
JHY-BD-14-60-90	14	60	2,4	900	5	
9						
JHY-BD-14-60-110	14	60	2,4	1100	5	
9						
JHY-BD-14-60-180	14	60	2,4	1800	5	
9						
JHY-BD-14-60-200	14	60	2,4	2000	5	
9						
JHY-BD-14-60-230	14	60	2,4	2300	5	
9						
JHY-BD-14-60-260	14	60	2,4	2600	5	
9						
JHY-BD-15/16/18-80-200	15/16/18	80	2,4	2000	3/4,5/7	
10						
JHY-BD-16-80-90	16	80	2,4	900	4	
7						
JHY-BD-16-80-110	16	80	2,4	1100	4	
7						
JHY-BD-16-80-180	16	80	2,4	1800	4	
7						
JHY-BD-16-80-200	16	80	2,4	2000	4	
7						
JHY-BD-16-80-230	16	80	2,4	2300	4	
7						
JHY-BD-16-80-260	16	80	2,4	2600	4	
7						
JHY-BD-18-80-90	18	80	2,4	900	4	
8						
JHY-BD-18-80-110	18	80	2,4	1100	4	
8						
JHY-BD-18-80-180	18	80	2,4	1800	4	
8						
JHY-BD-18-80-200	18	80	2,4	2000	4	
8						
JHY-BD-18-80-230	18	80	2,4	2300	4	
8						
JHY-BD-18-80-260	18	80	2,4	2600	4	
8						
JHY-BD-18/19/20-80-200	18/19/20	80	2,4	2000	3/4,5/6	
8						
JHY-BD-20-60-90	20	60	2,4	900	4	
7						
JHY-BD-20-60-110	20	60	2,4	1100	4	
7						
JHY-BD-20-60-180	20	60	2,4	1800	4	
7						
JHY-BD-20-60-200	20	60	2,4	2000	4	
7						
JHY-BD-20-60-230	20	60	2,4	2300	4	
7						
JHY-BD-20-60-260	20	60	2,4	2600	4	
7						
JHY-BD-20-80-90	20	80	2,4	900	4	
7						
JHY-BD-20-80-110	20	80	2,4	1100	4	
7						
JHY-BD-20-80-180	20	80	2,4	1800	4	
7						
JHY-BD-20-80-200	20	80	2,4	2000	4	
7						
JHY-BD-20-80-230	20	80	2,4	2300	4	
7						
JHY-BD-25-80-90	25	80	3,5	900	2,5	
4						
JHY-BD-30-80-90	30	80	3,5	900	2,5	
4						
JHY-BD-35-80-90	35	80	3,5	900	2,5	
4						

Legenda da simbologia da rotulagem:



REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.05

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd
Room 109, No.52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone,
Changzhou, Jiangsu - 213149 – China

Responsável técnico: Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo
COREN MG: 555068-ENF

Registro ANVISA nº: 10289680092