

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL WELL LEAD

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. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do cateter balão de dilatação ureteral.

Indicações:

Os cateteres de dilatação ureteral por balão estão indicados para a dilatação transluminal na estenose ureteral e na dilatação ureteral anterior à ureteroscopia ou manipulação de cálculos.

Descrição do produto:

Os cateteres de dilatação ureteral por balão estão indicados para a dilatação transluminal na estenose ureteral e na dilatação ureteral anterior à ureteroscopia ou manipulação de cálculos. Trata-se de um cateter fabricado em nylon com conexão luer lock em duas vias, 6 Fr x 85 cm de comprimento, com balão em nylon, com marcadores na extremidade distal e proximal do balão em platina, para melhor visualização de seu posicionamento, disponível nos diâmetros do balão, 4,0; 5,0, 6,0; 7,0, 8,0 e 10 mm por 40, 60 e 100 mm de comprimento. A pressão de ruptura é de 20 Atm.

Informação, precauções, advertências e restrições do produto:

- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O fabricante recomenda uso único.
- Sempre infle o balão com líquidos estéreis. Nunca utilize ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás. Jamais ultrapasse a pressão de ruptura para inflar o balão.
- Antes de utilizar o produto verifique a integridade da embalagem e seu correto funcionamento.
- Utilize apenas seringas insufladoras com controle de pressão para inflar o balão.
- A utilização do cateter ureteral é transitória, até 60 minutos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter ureteral.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%. Evite exposição prolongada do produto à luz ultravioleta e luz fluorescente.
- Descarte o cateter conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

*Contra indicações:

Não se aplica.

Complicações:

Os efeitos adversos decorrentes deste procedimento estão relacionados à super insuflação do balão, que podem resultar em trauma do tecido ureteral.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Retire o produto de sua embalagem e verifique a integridade e seu correto funcionamento.
- Retire a proteção do balão.
- Conecte uma seringa de 10 ml preenchida com 05 ml de meio de contraste diluído na via do balão e aplique pressão negativa por 20 a 30 segundos. Libere a pressão negativa da seringa permitindo que o contraste saia do balão. Desconecte a seringa, deixando contraste na via do balão.
- Sob controle fluoroscópico, introduza um guia metálico de até 0.038" de diâmetro (vendido separadamente) até a posição desejada no ureter para a dilatação planejada.
- Ative a superfície hidrofílica do cateter e balão colocando o cateter em imersão por 30 segundos em soro fisiológico estéril.
- Avance cuidadosamente o cateter balão pelo guia metálico previamente introduzido sob controle fluoroscópico, utilizando os marcadores proximal e distal do balão como guias, para assegurar um correto posicionamento.
- Avance o cateter até que todo o balão se estenda além do final do cistoscópio antes de inflar o balão.
- Prepare a seringa insufladora com controle de pressão (vendido separadamente), de acordo com as instruções de uso do fabricante.
- Conecte a seringa insufladora na via do balão, abra a torneira da seringa insufladora e infle o balão, respeitando sua pressão de trabalho e pressão de ruptura, conforme tabela 1.

-Feche a torneira da seringa insufladora por , no mínimo 30 segundos, para proceder à dilatação.

*Para retirar o balão:

-Aspire o balão completamente.

-Quando o balão estiver completamente desinflado, remova o produto puxando o cateter lentamente, girando cuidadosamente o cateter no sentido anti horário durante a remoção.

- Descarte o cateter balão conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister . Cada embalagem primária contém:

01 cateter ureteral para dilatação fabricado em nylon médico, 6 Fr x 85 cm, conexão luer lock em duas vias, com balão em nylon médico, XX mm de diâmetro externo x YY cm de comprimento.

Código	Diâmetro externo	Comprimento	Diâmetro externo
do cateter	do cateter	Comprimento do balão	do balão
U02C014110	06 Fr	85 cm	04 mm
U02C014210	06 Fr	85 cm	04 mm
U02C014310	06 Fr	85 cm	04 mm
U02C015110	06 Fr	85 cm	05 mm
U02C015210	06 Fr	85 cm	05 mm
U02C015310	06 Fr	85 cm	05 mm
U02C016110	06 Fr	85 cm	06 mm
U02C016210	06 Fr	85 cm	06 mm
U02C016310	06 Fr	85 cm	06 mm
U02C017110	06 Fr	85 cm	07 mm
U02C017210	06 Fr	85 cm	07 mm
U02C017310	06 Fr	85 cm	07 mm
U02C018110	06 Fr	85 cm	08 mm
U02C018210	06 Fr	85 cm	08 mm
U02C018310	06 Fr	85 cm	08 mm
U02C011110	06 Fr	85 cm	10 mm
U02C011210	06 Fr	85 cm	10 mm
U02C011310	06 Fr	85 cm	10 mm

Fabricante:

Well Lead Medical Co. Ltd.

C4#Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guanzhou, 511434 - Tel: +86 20 84758224 - China

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.33.230-124

SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

ANVISA: 10289680183

Responsável técnico: ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação

Data de Validade

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.04

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.