INSTRUÇÕES DE USO

Cateter Balão Dilatador Ureteral

NOME COMERCIAL: Cateter Balão Dilatador Ureteral

INDICAÇÕES DE USO

Os cateteres são usados para a dilatação das estenoses ureterais ou dilatação ureteral antes da ureteroscopia ou manipulação de cálculos. Os marcadores radiopacos indicam as extremidades proximal e distal do balão. Usado para dilatar estenoses crônicas na uretra masculina e feminina devido a doenças ou traumas. Tempo de permanência de contato permitido do paciente com o produto: Até 29 dias de uso contínuo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (polipropileno), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

1 Cateter Balão Dilatador Ureteral;

1 Fio Guia;

1 Stop Cock;

1 Seringa;

1 Instrução de Uso;

MODO DE USO DO PRODUTO

1) Ao utilizar o dispositivo, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

2) Inspecione o cateter balão dilatador. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias. Importante: antes da insuflação, deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão.

3) Sob controle fluoroscópico, introduza um fio guia de diâmetro compatível no trato urinário, alcançando o ponto desejado.
4) Insira uma seringa de 10 mL na torneira de passagem do cateter balão dilatador e puxe o êmbolo para trás a fim de aplicar uma pressão negativa no interior do dispositivo. Feche a torneira de passagem e separe a seringa.
5) Introduza o cateter balão dilatador pelo fio guia, cuidadosamente.
6) Ao trocar ou retirar o cateter balão dilatador, segure e mantenha o fio guia no lugar, de acordo com a imagem, para evitar o avanço inesperado do balão.
7) Insufle sempre o balão com um liquido estéril. Nunca insufle o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás
8) Prepare o dispositivo de insuflação da maneira habitual e extraia todo o ar da seringa e dos tubos.
9) Conecte o dispositivo de insuflação preparado ao lúmen do balão. Importante: para garantir a regulação correta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação do balão e de um manômetro (não fornecidos com o produto).
10) Abra a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e insufle o balão, tomando todos os cuidados para que não exceda a pressão nominal de insuflação do dispositivo.
11) Ao alcançar a dilatação adequada, feche a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e mantenha o cateter balão posicionado por alguns minutos.
12) Esvaziamento e remoção do balão: esvazie o balão por meio de aspiração por seringa. Aspire completamente o balão, antes de retirar ligeiramente o dispositivo. A remoção do cateter é mais fácil se a haste for girada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção. OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

MODELOS

Diâmetro: 4Fr, 5Fr, 6Fr

Comprimento: 60 cm

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS

- Fabricante recomenda o uso único;
- Produto Estéril - Óxido de Etileno
- Este dispositivo só deve ser usado por ou sob supervisão de um endoscopista que seja totalmente treinado em procedimentos endoscópicos.
- Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos é necessária antes de usar este dispositivo.
- O uso deste dispositivo para qualquer outra finalidade que não o uso pretendido declarado não é recomendado.
- Deve-se ter cuidado durante a identificação do marco anatômico e
- Deve-se ter cuidado ao usar os pacientes com anomalias anatômicas do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o produto se o paciente for alérgico ao material de construção.

EFEITOS ADVERSOS

a. Perda Urinária

b. Estenose Ureteral

c. Trauma Tecidual

d. Infecção do Trato Urinário

e. Hematúria

f. Infecção

g. Reação Alérgica a Meios de Contraste

PRAZO DE VALIDADE

05 anos

FABRICANTE - LEGAL E REAL:

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Myalasandra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban, Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 - PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999009