

DILATADOR BALÃO

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

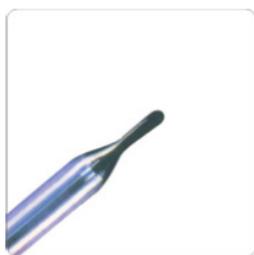
Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310019

2. Apresentação

O Dilatador Balão é utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do ureter antes da remoção percutânea do cálculo e possui como princípio a cura das estenoses de ureter pela compressão do interior para o exterior da parede do ureter de forma a se obter um pertuíto de calibre suficiente para drenagem de urina ou para instrumentação posterior do ureter.

Modelo	Ø Balão Inflado	Comprimento Balão	Comprimento Utilizável	Ø Haste	Pressão Máxima
URETRACK	15 Fr	4 a 10 mm	70 cm	5 Fr	18 atm
TRANSURETEROSCÓPICO	12 Fr	4 mm	70 cm	3,5 Fr	18 atm
NEPHROTRACK	30 Fr	12 mm	55 cm	7 Fr	12 atm



URETRACK



TRANSURETEROSCÓPICO



NEPHROTRACK



URETRACK:

Balão Inflado (OD) Diâmetro Externo	Comp. do Balão	Haste (Fr)	Comp. Utilizável (cm)	Pressão Máxima	Código
5 mm (15 Fr)	4mm	5	70	18atm	BDU 5/4
	10mm				BDU 5/10

TRANSURETEROSCÓPICO:

Balão Inflado (OD) Diâmetro Externo	Comp. do Balão	Haste (Fr)	Comp. Utilizável (cm)	Pressão Máxima	Código
4 mm (12 Fr)	4mm	3.5	70	18atm	BDT 3.5/4

NEPHROTRACK:

Balão Inflado (OD) Diâmetro Externo	Comp. do Balão	Haste (Fr)	Comp. Utilizável (cm)	Pressão Máxima	Amplatz	Código
10mm (30 Fr)	12mm	7	55	12atm	Sem	BDN 10/12
					Com	BDNA 10/12

ACESSÓRIO OPCIONAL: Insuflador

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

Antes do Uso do Uretrack e Trasureteroscópico:

Usando técnica asséptica retire o Cateter Balão Dilatador da embalagem. Faça uma inspeção visual cuidadosa antes do uso, para verificar se o cateter e a embalagem não foram danificados no transporte. Não utilize o dispositivo se for constatada qualquer anormalidade.

Evacuação de ar do Balão do Cateter:

1. Conectar a torneira inclusa, na posição aberta, ao conector de inflação do balão.
2. Conectar uma seringa de 10cc para os modelos Uretrack e Trasureteroscópico à mangueira com o êmbolo empurrado.
3. Puxe o êmbolo no volume total da seringa e segure. Feche a torneira.
4. Remova a seringa, empurre novamente o êmbolo e a reconecte a mangueira.
5. Abra a torneira e repita o passo 3.
6. Deixe a torneira fechada para manter o vácuo no balão e remova a seringa.

Inserção do cateter:

1. Posicione citoscopicamente um fio-guia de corpo rígido com extremidade flexível enrolada na pélvis renal.
2. Deixando a torneira na posição fechada, avance o cateter balão pelo fio-guia.
3. Use as marcações radiopacas localizadas sob a extremidade do balão para auxiliar o posicionamento.

Insuflação do Balão:

Sob orientação fluoroscópica o balão deve ser avançado e corretamente posicionado na área a ser dilatada. O balão pode ser inflado por meio da seringa. É recomendado, no entanto, que um dispositivo de insuflação de 20cc com manômetro seja utilizado para inflar o Cateter Balão Dilatador.

1. Encha uma seringa de insuflação com solução de contraste diluída a 50%.
2. Conecte o manômetro de alta pressão apropriado à mangueira.
3. Conecte a mangueira de alta pressão no balão do cateter.
4. Abra a torneira e comece a insuflação do balão enquanto monitora a pressão de insuflação.

Cuidado: Se ocorrer perda de pressão dentro do balão durante a insuflação ou se o balão romper durante a dilatação, interrompa imediatamente o procedimento. Deflete o balão cuidadosamente. Não reinsufle.

Desinsuflação e Remoção do Balão Dilatador

Quando a insuflação estiver completa, desinsufle o balão aplicando sucção ao lúmen.

1. Desinsufle o balão aplicando sucção ao conector de insuflação do balão com uma seringa.
2. Quando o balão estiver completamente desinsuflado, retire o cateter devagar com rotação gentil em sentido anti-horário.

Antes do uso do Nefrotrack:

-Antes da utilização, na técnica asséptica, remova o Cateter Balão Dilatador da embalagem. Faça uma inspeção visual do cateter à procura de dobras e torções. Não utilize se o produto estiver danificado.

-Recomenda-se que a torneira do uso seja apertada a mão antes da operação.

-Remova o ar do lúmen de inflação antes de usar. Faça isto prendendo primeiro a mangueira e uma seringa vazia de 50cc ao lúmen de inflação, rotulado como "balão". Então com a ferramenta de balão-flexível, ainda em posição, e com a torneira na posição aberta, puxe o êmbolo, o máximo que conseguir. Após um minuto e enquanto o êmbolo ainda estiver puxado, feche a torneira para manter o vácuo dentro do balão.

-Substitua a seringa vazia por uma nova, que esteja cheia com o fluido de insuflação apropriado. Insufle o fluido.

-Não deixe entrar ar, ou qualquer substância gasosa com o balão de insuflação médio.

Inspeção:

-O Cateter Balão Dilatador deve ser inspecionado antes do uso e descartado se for constatada qualquer anormalidade no mesmo.

Instrução de uso:

-Puncionar o rim com agulha sob controle fluoroscópico após injetar contraste pelo cateter ureteral.

Confirmada a presença da ponta da agulha dentro do sistema coletor, passar o fio-guia hidrofílico pela agulha através da estenose ureteral, de preferência até atingir o ureter até a bexiga. Passar o protetor do fio guia e iniciar a dilatação com o dilatador por cima do protetor.

-Introduzir o Cateter Balão Dilatador sobre o fio guia através do cistoscópio. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador.

-Após introdução do dilatador, mantê-lo até que passe a bainha de Amplatz correspondente (se aplicável).

-Mantenha a bainha, retirando o dilatador com cuidado para não pressionar o fio-guia nem a bainha, tudo sempre com controle fluoroscópico por dentro da bainha.

Insuflação do Balão

-Quando o balão estiver posicionado dentro da secção do rim para ser dilatado, o balão pode ser insuflado por meio da seringa (é recomendada uma seringa de 20 cc).

-Para garantir o posicionamento apropriado do balão, o cateter de dilatação pode ser insuflado com contraste médio diluído. A dilatação apropriada, entretanto pode ser realizada com solução salina normal estéril.

-É recomendado o uso do manômetro de pressão para monitorar a pressão intraluminal do balão.

Desinsuflação e Remoção do Balão Dilatador

-Após o período de tempo desejado, abra novamente a torneira e desinsufle o balão esvaziando a maioria do fluido com a seringa. Então remova a seringa e permita que o balão seja completamente relaxado pela pressão ambiente. Enquanto o balão sai do escopo, realize movimento gentil e firme em sentido anti-horário.

Cuidado: Manter o vácuo no balão pode fazer com que os lados fiquem achatados, impedindo a retratação e a remoção.

5. Condições de Manipulação

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.

Produto médico para uso único.

Destruir após o uso. Não reesterilizar.

É necessário cautela durante o manuseio.

O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

6. Advertências

Produto somente para uso profissional. O produto é fornecido em embalagem esterilizada

O produto é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.

7. Precauções

- Não inflar o Cateter Balão Dilatador enquanto o balão estiver diretamente do lado e em contato com um cálculo.

- Insuflação em excesso da capacidade recomendada do balão pode causar ruptura do balão ou falha na ligação com o cateter. É importante que o Cateter Balão Dilatador não seja insuflado além da taxa de pressão de ruptura recomendada de 18 atm para o modelo UBD 5/4, e 12 atm para o modelo NT 10/12.

- Se ocorrer perda de pressão dentro do balão durante a inflação ou se o balão romper durante a dilatação, descontinuar imediatamente o procedimento. Desinflar o balão cuidadosamente. Não reinflar.

8. Contra Indicações

Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.

- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários.

- Pacientes anêmicos (contra indicação relativa).

- Pacientes obesos mórbidos (contra indicação relativa).

- Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento.