

Nome Técnico: BALÕES DILATADORES.

Nome Comercial: CATETER BALÃO DILATADOR URETERAL.

Registro ANVISA nº: 80691560001



Imagem ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:

O produto é embalado primariamente em blister de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papelão para transporte.

Fornecidos unitariamente.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

São destinados para a dilatação progressiva dos ureteres.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

Trata-se de um cateter coaxial com um balão montado em sua ponta distal. O Balão Dilatador é utilizado para exercer força radial para dilatar segmentos ureterais estreitos.

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 calibre suficiente para drenagem de urina ou para procedimento urológico.

O cateter é fornecido com uma torneira fabricada em policarbonato que deve ser conectada antes do início do procedimento permitindo o controle da inflação/desinsuflação do balão.

A inserção do Cateter Balão Dilatador deve ser feita com auxílio de fio-guia. O cateter balão é avançado pelo fio-guia até que seja visto o marcador radiopaco pelo meio de fluoroscopia.

O Balão é construído com polímeros especialmente tratados e processados, o que fornece máxima força. Este infla a um diâmetro e comprimento pré-determinados, sob pressão específica.

MODO DE USO DO PRODUTO:



Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes;

- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura;
- **IMPORTANTE:** Antes da insuflação deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão;
- Verifique se a embalagem está íntegra. Não utilize se a embalagem estiver violada ou o balão quebrado ou enrolado;
- Toda a operação deve ser realizada de forma asséptica;
- Sob controle fluoroscópico, ou outro gerador de imagens, introduzir um fio-guia de diâmetro compatível com o procedimento, no trato urinário, alcançando o ponto desejado;
- Insira uma seringa de 10mL (não fornecido) à torneira de passagem do cateter balão e puxe o êmbolo para trás para aplicar uma pressão negativa no cateter balão. Feche a torneira de passagem e separe a seringa;
- Introduzir o cateter balão de dilatação sob o fio guia, cuidadosamente;
- 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;
- Os marcadores radiopacos da seção distal do balão estão presentes para assegurar um posicionamento correto do cateter balão dentro do ureter;
- Insufle sempre o balão com um líquido estéril. Nunca insufle o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás;
- Prepare o dispositivo de insuflação da maneira habitual e extraia todo o ar da seringa e dos tubos;
- 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 dispositivo médico);
- 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. Consulte no rótulo do produto qual a pressão de insuflação indicada para o modelo utilizado no procedimento;
- Quando tiver conseguido a dilatação adequada, feche a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e mantenha o cateter balão posicionado por alguns minutos;

ESVAZIAMENTO E REMOÇÃO DO BALÃO

- Esvazie o balão através de aspiração por seringa. NOTA: Aspire completamente o balão, antes de retirar ligeiramente o dispositivo. A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção.

COMPOSIÇÃO:

Cateter produzido em Nylon;

Balão Dilatador produzido em Nylon com 02 bandas de platina inseridas;

Válvula stop-cock de 02 vias produzida em Policarbonato

Conector Luer-lock produzido em Policarbonato.

MODELOS:

Modelo	Ø Balão Inflado	Comprimento Balão	Comprimento Utilizável	Ø Haste	Pressão Máxima
BDU-5-4-70-5	15 Fr (5 mm)	4 cm	70 cm	5 Fr	14 atm
BDU-5-10-70-5	15 Fr (5 mm)	10 cm	70 cm	5 Fr	14 atm

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60

- **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

- Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 0°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

Zeie sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

- Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS:

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

O Fabricante recomenda o uso único deste dispositivo médico.

O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico-urologista que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Ao utilizar o instrumento, 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, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Depois de utilizado, este produto pode constituir risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais.

Somente para uso urológico.

IMPORTANTE: Antes da insuflação deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão. Nunca insufla o balão com nenhum tipo de gás!

Nunca exceda a pressão máxima indicada.

Em caso de rompimento do balão ou vazamento do líquido, esvazie o balão e remova-o cuidadosamente junto com o endoscópio. Não tente puxar um balão rompido de volta pelo canal de biópsia do endoscópio. Recomece com um novo balão.

Verifique se todos os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes descritos neste documento. Inspeção cada item quanto à presença de danos. Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando ou se houver alguma dúvida, não utilize o instrumento e contate imediatamente o Fabricante.

Nunca use produtos fora de suas especificações técnicas!

Nunca force o instrumento pelo canal de biópsia do endoscópio. Isto pode causar danos ao endoscópio e/ou instrumento.

Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação ao instrumento ou seus componentes descritos neste manual.

DESCARTE

- O Balão Dilatador deve ser desmontado e descartado de acordo com as normas vigentes e protocolo usual da instituição.
- Após seu uso, o Balão Dilatador constitui risco biológico, sendo fonte de contaminação.

PRECAUÇÕES:

IMPORTANTE: Antes da insuflação deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão. Nunca insufle o balão com nenhum tipo de gás!

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir:

Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos;

Sempre tenha um dispositivo sobressalente disponível.

RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente;
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original;

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O produto não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

CONTRAINDICAÇÕES:

O dispositivo é contraindicado para pacientes que não toleram procedimentos urológicos retrógrados.

EFEITOS ADVERSOS

O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento a ser realizado devem ser do conhecimento do paciente.

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas, podendo resultar em danos mais severos.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:
Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2023.