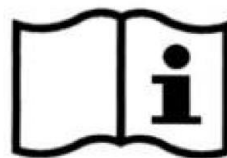


Balões Dilatadores



Manual do Usuário
Cateter Balão
• Rev.02

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510207
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1 <i>Descrição</i>	3
2.2 <i>Uso pretendido</i>	3
2.3 <i>Contraindicações</i>	3
2.4 <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.5 <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6 <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1 <i>Cateter balão</i>	4
3.2 <i>Fio Guia Teflonado</i>	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1 <i>Transporte</i>	7
8.2 <i>Armazenamento</i>	7
8.3 <i>Recebimento</i>	8
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
10. DESCARTE	8
11. GARANTIA	8
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	9

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 DESCRIÇÃO

O cateter balão é um cateter coaxial com um balão montado em sua ponta distal. O balão é utilizado para exercer força radial a fim de dilatar segmentos ureterais estreitos, de forma a se obter um calibre suficiente para drenagem de urina ou para procedimento urológico.

O cateter é fornecido com uma torneira que deve ser conectada antes do início do procedimento permitindo o controle da insuflação/esvaziamento do balão.

A inserção do cateter balão deve ser feita com auxílio do fio guia presente no conjunto. O cateter balão deve ser avançado pelo fio guia até que seja visto o marcador radiopaco por meio de fluoroscopia. O balão infla até um diâmetro e comprimento pré-determinados, sob pressão específica.

O fio guia que acompanha o cateter é formado por um fio de aço inoxidável com revestimento de teflon, material que confere um acabamento liso e deslizante que minimiza o trauma causado pela introdução do dispositivo no paciente.

2.2 USO PRETENDIDO

O cateter balão é indicado para a dilatação progressiva do ureter para procedimentos urológicos.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos urológicos retrógrados.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cateter: nylon.

- Balão dilatador: nylon com 02 bandas de platina inseridas.
- Válvula stop-cock de 02 vias: policarbonato.
- Conector luer-lock: policarbonato.
- Fio guia: Núcleo de aço inoxidável 304 e revestimento de PTFE (politetrafluoretileno).

2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA








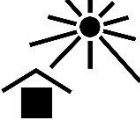


3.1 CATETER BALÃO

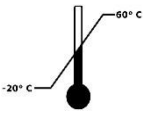



Modelo	Ø Balão inflado	Comprimento do balão	Comprimento utilizável	Ø Haste	Pressão máxima
CCBB-5-4-70-5	15 Fr (5 mm)	4 cm	70 cm	5 Fr	14 atm
CCBB-5-10-70-5	15 Fr (5 mm)	10 cm	70 cm	5 Fr	14 atm

3.2 FIO GUIA TEFLONADO

Modelo	Dimensões (diâmetro x comprimento)	Formato da Ponta
FGCCBB-01	1,86 x 450 mm	Angulada (J)

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



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.

- Inspeção o cateter balão. 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.
- Sob controle fluoroscópico, introduza um fio guia de diâmetro compatível no trato urinário, alcançando o ponto desejado.
- Insira uma seringa de 10 mL na torneira de passagem do cateter balão 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.
- Introduza o cateter balão dilatador pelo 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 secção 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 produto).

- 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 (indicada no Título 3).
- Ao alcançar 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 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

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Antes da insuflação, deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão. Nunca insufle o balão com qualquer tipo de gás.
- Nunca exceda a pressão máxima indicada do modelo – conforme descrito no Título 3.
- 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 do endoscópio. Recomece com um novo balão.
- Nunca force o cateter pelo canal do endoscópio. Isto pode causar danos ao endoscópio e/ou cateter.
- Não insira o cateter no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido.
- Utilize o cateter balão dilatador em conjunto com outros dispositivos compatíveis com o mesmo.
- Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o cateter de acordo com os seus respectivos manuais de usuário.
- Sempre verifique a disponibilidade de dispositivos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Em caso de danos à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto

não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.

- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 11.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém um (01) cateter balão e um (1) fio guia teflonado.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1 TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

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

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2 ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

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

8.3 RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes 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.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1 VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

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

9.2 VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

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

10. DESCARTE



A E-MED 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.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida

como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal

de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte

e/ou armazenagem;

- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	