

Balão de Dilatação MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Balão de Dilatação MSB é constituído por um cateter de poliuretano, um balão de polietileno e um conector Luer Lock. O Balão é fabricado podendo conter acessórios que podem variar: Conector Y, Torneira de uma via, Seringa inefladora, Bainhas dilatadora de amplatz, Agulha de punção renal e Fio Guia.

A extremidade distal do balão dilatador é afilada para melhor passagem pelo ureter. Na extremidade proximal o conector Y é acoplado ao Luer Lock. Este conector Y cria acesos diferentes, sendo que em uma entrada destina-se à inflação do balão (pela seringa inefladora), enquanto a outra permite a passagem de um fio guia ou contraste. A bainha dilatadora de Amplatz e a agulha de punção renal serão utilizadas quando o procedimento for via percutânea.

O volume máximo de insuflação do balão é determinado pelo diâmetro e comprimento declarados e pressão máxima de insuflação específica informada em cada rótulo.

O Balão de Dilatação MSB pode variar de acordo com o diâmetro e comprimento do cateter, diâmetro e comprimento do balão e pressão máxima do balão, além dos acessórios.

Os acessórios que podem acompanhar este produto são: Conector Y, Torneira de uma via, Seringa inefladora, Bainhas dilatadora de amplatz, Agulha de punção renal e Fio Guia.

BALÃO DE DILATAÇÃO MSB			
VARIÁÇÕES			
DIÂMETRO EXTERNO DO BALÃO (mm)	COMPRIMENTO DO BALÃO (cm)	COMPRIMENTO CATETER (cm)	DIÂMETRO DO CATETER (Fr)
3 mm a 11 mm	2 cm a 20 cm	60 cm a 160 cm	3 Fr a 6 Fr

- **Produto de Uso Único. Destruir após o uso.**
- **Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- **VER INSTRUÇÕES DE USO.**
- **Produto estéril - esterilizado por gás Óxido de Etileno.**
- **O Fabricante recomenda o uso único.**

Advertências e Precauções:

A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada. Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

Caso venha acompanhado por acessórios, estes são de uso exclusivo para o produto.

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados. Entrar em contato com a MSB.

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

É aconselhável a obtenção do consentimento do paciente para que este cumpra todos os procedimentos de acompanhamento.

Monitorar a inflação do balão através de fluoroscopia.

Não inflar o balão de dilatação enquanto este estiver junto e em contato com um cálculo.

Não exceder a pressão de rompimento. Pressão maior do que a pressão de rompimento poderá causar a ruptura do balão e potencial lesão do ureter.

Para a insuflação do balão deve-se utilizar água destilada estéril, soro fisiológico, ou contraste iodado diluído. **Atenção:** não utilizar ar para a insuflação.

Não avance o balão dilatador contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa a resolvê-la.

Finalidade/Indicação:

O Balão de dilatação MSB é indicado para:

- Dilatação do trato urinário/renal e promover a remoção de cálculos desta área.
- Ocluir ductos com o balão inflado, para facilitar a injeção de contraste.

Contraindicações:

É contraindicado em todos os casos em que não possa ser utilizado como procedimento proposto de dilatação, retirada de cálculo e oclusão de ductos. Deve-se considerar quaisquer possíveis reações alérgicas.

Instruções de Uso:

1. Remova o Balão de Dilatação MSB do tubo dispenser (capa protetora).
- NÃO INFLE O BALÃO**
2. Sob o controle do Fluoroscópio, passe o fio guia pelo ureter até a distância desejada.
3. Passe o Balão de Dilatação sobre o fio guia com ajuda monitorado pela visão da fluoroscopia.

NOTA 1: - Antes da insuflação do balão verifique se este se estendeu até o fim do fluoroscópio. - Sempre infle o balão com líquido estéril. Nunca inflar com ar ou outros gases. - No caso o Balão de Dilatação MSB introduzi-lo, antes do procedimento, em água estéril para ativar o revestimento.

4. Posicionado o balão na posição desejada, conecte a seringa inefladora para iniciar a inflação do balão.

NOTA 2: -Assegurar que bolhas de ar não permaneçam no aparelho e tubulações.

5. Infle o balão até a pressão recomendada.

NOTA 3: -Não exceder a pressão indicada no rótulo do produto.

6. Após concluir o procedimento de dilatação, desinflar totalmente o balão através da seringa inefladora, até a pressão chegar a zero.
7. Tracionar o Balão de Dilatação MSB com cuidado mantendo o fio guia na mesma posição.
8. Se houver perda de pressão ou se o balão romper durante a dilatação, pare o procedimento, esvazie o balão e retire-o cuidadosamente.
9. A utilização incorreta do balão pode causar possíveis complicações, como: perfuração ureteral, trauma ureteral e/ou sangramentos.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

Realizar, periodicamente, a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto. A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

Fabricado por:

MSB - MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA

Loteamento Varandas Tropicais Quadra 1 Lote 19. Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 30244015

CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrazil.com.br / msb@msbbrazil.com.br

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.0454.1)

ANVISA nº 80454410002