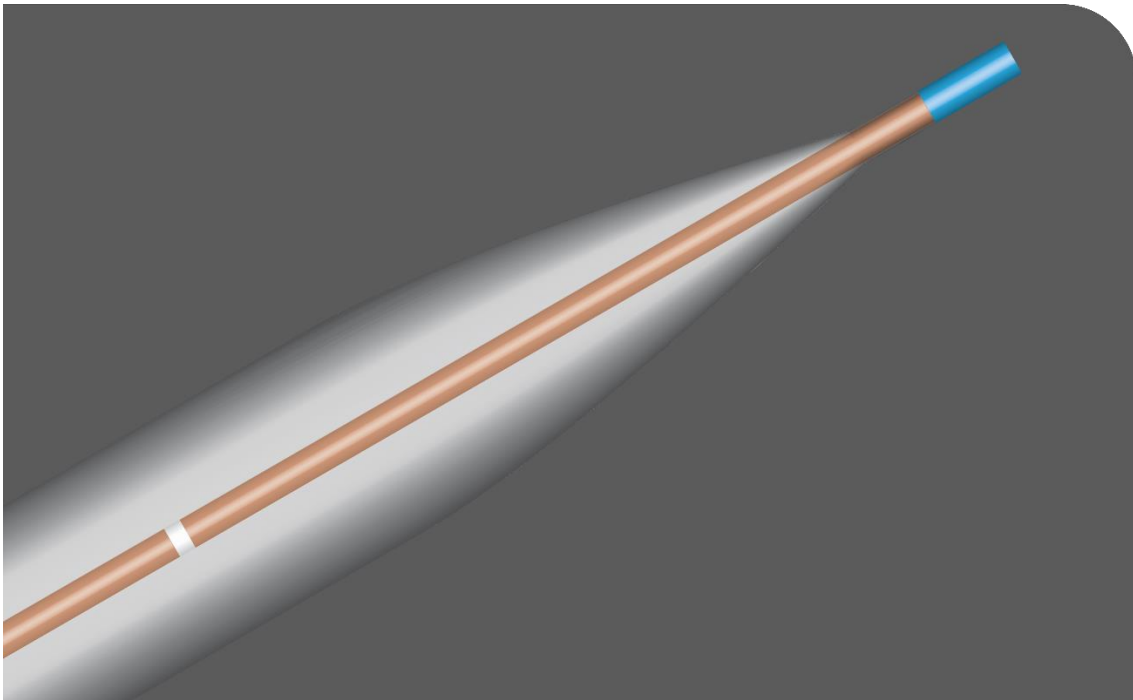




INSTRUÇÃO DE USO

Balão Dilatador Allwin
Registro ANVISA nº 805118270011

Esta Instrução de uso se aplica aos modelos: UBD 5/4, UBD 5/10





INSTRUÇÃO DE USO

Balão Dilatador Allwin

DESCRIÇÃO

O **Balão Dilatador Allwin** é um produto médico estéril e atóxico, sendo de uso único e esterilizado com óxido de etileno.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Balão Dilatador Allwin** é um cateter co-axial com um balão de dilatação montado na ponta distal utilizado para exercer força radial para dilatar segmentos ureterais estreitos.

O **Balão Dilatador Allwin** é designado para fornecer um segmento dilatável, que infla a um diâmetro e comprimento determinados a uma pressão específica destinada à dilatação do ureter.

APRESENTAÇÃO

O **Balão Dilatador Allwin** é um produto médico atóxico esterilizado por óxido de etileno. O produto é embalado individualmente em Bolsa Tyvek (Polietileno) e por fim embalado em caixa de papelão (celulose), caixa com 1 unidade.

CARACTERÍSTICAS

Código	Diâmetro da haste	Comprimento do cateter	Comprimento do balão	Diâmetro externo do balão inflado	Pressão Máxima de Inflação
UBD 5/4	5FR	70cm	4cm	15FR(5m)	18atm
UBD 5/10	5FR	70cm	10cm	15FR(5m)	18atm

COMPOSIÇÃO

O Balão Dilatador ALLWIN é composto por: Poliuretano e Acetato de etileno.



INTRUÇÃO DE USO

ANTES DO USO:

Examine cuidadosamente a unidade para verificar que o cateter e a embalagem estéril não foram danificados no transporte. NÃO utilize o dispositivo se estiver danificado.

MODO DE USAR:

EVACUAÇÃO DE AR DO BALÃO DO CATETER:

1. Deixe a ferramenta de dobra de proteção em posição no balão.
2. Conectar a torneira inclusa, na posição aberta, no conector de inflação do balão.
3. Conectar uma seringa de 10 cc à mangueira com o êmbolo empurrado.
4. Puxe o êmbolo no volume total da seringa e segure. Feche a torneira.
5. Remova a seringa, empurre o êmbolo e reconecte à mangueira.
6. Abra a mangueira e repita o passo 4.
7. 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, remova a ferramenta de dobra de proteção do balão.
3. Avance com o cateter balão pelo fio-guia.
4. 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 posicionado através da área a ser dilatada. O balão pode ser inflado por meio da seringa. É recomendado um dispositivo de insuflação de 10 cc com manômetro seja utilizado quando inflar o Balão Dilatador Allwin.

1. Encha uma seringa de insuflação de 10 cc 50% de contraste diluído.
2. Conecte o manômetro de alta pressão apropriado à seringa.



3. Conecte a mangueira de alta pressão no balão do cateter.
4. Abra a mangueira e comece a insuflação do balcão 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 CATETER:

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

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 para auxiliar a dobra do balão em volta do eixo do cateter para facilitar a retirada.

INDICAÇÃO DE USO

O **Balão Dilatador Allwin** é recomendado para dilatação do trato da nefrostomia, utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. É destinado para a dilatação progressiva do ureter antes da remoção percutânea do cálculo.

O **Balão Dilatador Allwin** 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

CONTRAINDICAÇÃO

- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários.
- Pacientes anêmicos (contra-indicação relativa).
- Pacientes obesos mórbidos (contra-indicação relativa).



- Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento

EFEITOS ADVERSOS

As complicações, que podem resultar de um procedimento de dilatação de balão, incluem:

- Trauma do tecido;
- Perfuração do tecido;

ADVERTÊNCIA

- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
- PRODUTO ESTÉRIL
- Este dispositivo deve ser usado somente por médicos perfeitamente treinados na técnica de dilatação de balão. Insuflação em excesso da capacidade recomendada do balão pode causar ruptura do balão ou falha na ligação com o cateter. É importante que o Balão Dilatador Allwin, não seja insuflado além da taxa de pressão de ruptura recomendada de 18 atm.
- Não infle o balão de dilatação do cateter enquanto o balão estiver diretamente ao lado e em contato com uma pedra.

PRECAUÇÕES

- O entendimento completo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à Dilatação Ureteral são necessários antes de utilizar este dispositivo.
- Produto médico para **uso único**.
- Produto médico somente para uso profissional.
- Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta. Não inflar o balão enquanto estiver em contato com um cálculo.

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 reinsuflar.



RECOMENDA-SE QUE O BALÃO DILATADOR SEJA DESCARTADO APÓS UM ÚNICO USO. NENHUM AGENTE DE LIMPEZA OU TÉCNICA IRÁ REMOVER COMPLETAMENTE OS MATERIAIS RESIDUAIS PRESENTES APÓS O USO.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original, longe da umidade e do calor, em temperatura entre 7°C – 32°C.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos após a fabricação.

Fabricado e Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
Plot # 223,
Surat Special Economic Zone,
Sachin, Surat – 394 230, Gujarat
Índia

Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
3305 E. Miraloma AVE.,
Suite 176. – ANAHEIM, CA 92806
Estados Unidos

Importado e distribuído por:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda.
Rua Teixeira da Silva, 54 cjs. 91, 92, 93 e 94 - Paraíso
04002-030 – São Paulo – SP
CNPJ: 09.209.604/0001-17
Tel: 11 4371-1555
Responsável técnico: Eva Oselka
CRF/SP: 27.331

Registro ANVISA nº 805118270011