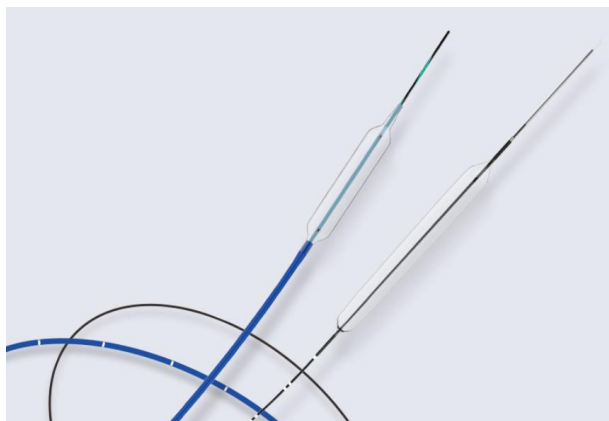




INSTRUÇÕES DE USO

BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN



Detentor do Registro:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DESCARTÁVEL
USO ÚNICO
DESCARTAR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O **BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN** deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções



Nome Técnico: Balões Dilatadores
Nome Comercial: Balão Dilatador Ureteral Uoprime Taimin


Registro Anvisa Nº: 80082919036
Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

Fabricado por:
INNOVEX MEDICAL CO., LTD.
 1F e East 2F Building 7, No.150 Cailun Road,
 Pilot Free Trade Zone, 201210
 Xangai, República Popular da China

Modelos

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | IMAGEM |
|----------------|--|--------|
| IVX-UB-MY03040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 3MM X40MM | |
| IVX-UB-MY03060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 3MM X60MM | |
| IVX-UB-MY04040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 4MM X40MM | |
| IVX-UB-MY04060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 4MM X60MM | |
| IVX-UB-MY05040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 5MM X40MM | |
| IVX-UB-MY05060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 5MM X60MM | |
| IVX-UB-MY06040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 6MM X40MM | |
| IVX-UB-MY06060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 6MM X60MM | |
| IVX-UB-MY07040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 7MM X40MM | |
| IVX-UB-MY07060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN TIPO M, COM INSUFLADOR 7MM X60MM | |

| | | |
|----------------|--|---|
| IVX-UB-UY04040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 4MM X40MM |  |
| IVX-UB-UY04060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 4MM X60MM |  |
| IVX-UB-UY04080 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 4MM X80MM |  |
| IVX-UB-UY05040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 5MM X40MM |  |
| IVX-UB-UY05060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 5MM X60MM |  |
| IVX-UB-UY05080 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 5MM X80MM |  |
| IVX-UB-UY06040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 6MM X40MM |  |
| IVX-UB-UY06060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 6MM X60MM |  |
| IVX-UB-UY06080 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 6MM X80MM |  |
| IVX-UB-UY07040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 7MM X40MM |  |
| IVX-UB-UY07060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 7MM X60MM |  |

| | | |
|----------------|--|---|
| IVX-UB-UY07080 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 7MM X80MM |  |
| IVX-UB-UY08040 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 8MM X40MM |  |
| IVX-UB-UY08060 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 8MM X60MM |  |
| IVX-UB-UY08080 | BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN, COM INSUFLADOR 8MM X80MM |  |

Forma de Apresentação

O **BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN** é comercializado unitariamente de forma estéril em Blister PET lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), devidamente rotulados.

Composição

O **BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN** é composto por Liga de Platina-Irídio, Nylon 12, PEEK – Polieteretercetona, Nitinol, PC – Policarbonato, Policarbonato + Polietileno de Alta Densidade, TPU - Poliuretano termoplástico, PVP – Polivinilpirrolidona, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, PEBAX - Blocos De Poliéster E De Amida.

Indicação de Uso / Finalidade

O **BALÃO DILATADOR URETERAL UROPRIME TAIMIN** destinam-se a ser utilizado em ureteroscopia para dilatação ureteral antes da manipulação de cálculos ou ureteroscopia para dilatação transluminal da estrutura ureteral.

Modo de uso do produto

PREPARAÇÃO DO BALÃO

1. *Remova da embalagem e inspecione o balão para se certificar de que não sofreu danos durante o transporte.*

2. Remova a bainha de proteção do balão e elimine-a.

Para cateteres tipo M

1. Ative o revestimento hidrófilo, mergulhando o produto numa solução fisiológica estéril durante cerca de 30 segundos.

2. Cubra a tampa à prova de água do canal do instrumento do ureteroscópio.

3. Insira o bico de orientação firmemente na tampa de couro do ureteroscópio e, em seguida, introduza cuidadosamente o balão no ureteroscópio através do bico de orientação.

4. Quando o ureteroscópio estiver posicionado conforme pretendido, faça avançar a haste até o balão sair pela ponta distal do ureteroscópio e ficar no campo de visualização endoscópica.

5. Remova o núcleo interior do cateter.

6. Encaixe o dispositivo de enchimento na válvula de duas vias e remova todo o ar do balão. Feche a válvula de duas vias e remova o dispositivo de enchimento.

7. Prepare o dispositivo de enchimento de forma convencional e purgue todo o ar da seringa e da tubagem.

8. Encaixe o dispositivo de enchimento preparado na válvula de duas vias, abra a válvula de duas vias e encha o balão até à pressão recomendada.

9. Feche a válvula de duas vias durante, pelo menos, 30 segundos, para manter a pressão e permitir a dilatação adequada. O tempo, e não a pressão excessiva, é o fator-chave na dilatação transluminal.

10. Aspire o balão completamente.

11. Quando o balão estiver completamente vazio, remova o dispositivo retirando o cateter lentamente. A remoção do cateter é facilitada rodando a haste para a esquerda durante a remoção. A utilização de força excessiva para retirar o balão pode causar traumatismo no tecido e/ou danos no ureteroscópio.

Para cateteres tipo N

1. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar um fio-guia (com um diâmetro máximo de 0,038 polegadas) até à distância pretendida no uréter, para além da área planejada para a dilatação.

2. Ative o revestimento hidrófilo, mergulhando o produto numa solução fisiológica estéril durante cerca de 30 segundos. 3. Cuidadosamente, e sob orientação fluoroscópica, faça avançar o balão sobre o fio-guia previamente colocado, utilizando os marcadores radiopacos para assegurar o posicionamento adequado.

4. Prepare o dispositivo de enchimento de forma convencional e purgue todo o ar da seringa e da tubagem.

5. Encaixe o dispositivo de enchimento preparado no lúmen do balão, abra a válvula de duas vias e encha o balão.

6. Feche a válvula de duas vias durante, pelo menos, 30 segundos, para manter a pressão e permitir a dilatação adequada. O tempo, e não a pressão excessiva, é o fator-chave na dilatação transluminal.

7. Aspire o balão completamente.

8. Quando o balão estiver completamente vazio, remova o dispositivo retirando o cateter lentamente. A remoção do cateter é facilitada rodando a haste para a esquerda durante a remoção. A utilização de força excessiva para retirar o balão pode causar traumatismo no tecido.

Após conclusão do procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as linhas de orientação institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO

PREPARAÇÃO:

Proceda todas as manobras de aspiração e injeção com a alavanca de bloqueio virada para a esquerda, ou seja, na posição de desbloqueio. Desbloqueie o pistão virando a alavanca de bloqueio para a esquerda. Nesta posição, pode puxar livremente o pistão para trás para aspiração, ou empurrá-lo para a frente para injeção. Para bloquear o pistão numa posição, deslize a alavanca de bloqueio para a direita, de modo a ficar em posição vertical.

1. Prepare uma solução de meio de contraste e solução salina normal numa tina esterilizada pequena. Consulte, nas instruções do cateter de balão e do meio de contraste, as recomendações de mistura específicas do contraste.

2. Oriente o tubo para baixo, mergulhando-o no meio de contraste.

3. Empurre a alavanca de bloqueio para a esquerda e aspire solução suficiente para encher a seringa. (Encaixe uma torneira, se aplicável).

4. Segure o dispositivo na vertical para purgar todo o ar da seringa e do tubo de ligação. Se necessário, bata ligeiramente na seringa para remover todas as bolhas de ar e encher completamente o tubo de ligação.

5. Inspeccione a seringa e o tubo (e a torneira, se aplicável), para se certificar de que todas as bolhas de ar foram purgadas do dispositivo.

6. Ajuste o volume da seringa para a quantidade pretendida. Caso seja necessário mais contraste, mergulhe a seringa na tina de solução e aspire. (Feche a torneira, se aplicável.)

ENCAIXAR O DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO NO CATETER DE DILATAÇÃO



1. Prepare e teste o cateter de balão de dilatação de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

2. Caso tenha sido utilizada uma seringa separada para preparar o cateter de balão, remova-a. Se estiver instalada uma torneira na ponta do tubo de ligação do dispositivo de enchimento, abra-a e purgue-a com meio de contraste do dispositivo de enchimento, de modo a eliminar o ar. Crie uma ligação de fluido com fluido entre o balão e a torneira ou tubo de ligação (adaptador macho rotativo) do dispositivo de enchimento, depositando em cada conector uma gota da solução de contraste contida na seringa.

3. Aperte bem os conectores.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO

1. Solte a alavanca de bloqueio e deixe o pistão avançar para a posição neutra (0 atm).

2. Para encher o balão, engate a alavanca de bloqueio e, lentamente, rode para a direita o punho existente no pistão, até ser atingida a pressão de enchimento pretendida. A alavanca de bloqueio mantém a pressão crescente.

3. Para esvaziar gradualmente o balão, rode lentamente o punho existente no pistão para a esquerda, até ser atingida a pressão de esvaziamento pretendida.

4. Para esvaziar rapidamente o balão, empurre a alavanca de bloqueio para a esquerda, libertando o pistão, e puxe para trás. Caso o pretenda, faça deslizar a alavanca de bloqueio novamente para a direita, para bloquear.

5. Após utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine o mesmo em conformidade com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos aplicáveis. Este produto destina-se a uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize. Consulte as instruções antes de utilizar.

Mecanismo de Ação

○ **BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN** é utilizado para exercer força radial para dilatar segmentos ureterais estreitos. Possui como princípio a abertura 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.

Método de Esterilização

○ **BALÃO DILATADOR URETERAL UOPRIME TAIMIN** é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

ADVERTÊNCIAS - BALÃO

1. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir a falha do dispositivo e/ou a transmissão de doenças.

2. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o dispositivo. Inspeccione visualmente o dispositivo, prestando especial atenção a eventuais dobras, curvas e quebras. Caso seja detetada uma anomalia passível de impedir o funcionamento adequado, não utilize o dispositivo.

3. Não utilize este dispositivo para nenhum outro fim que não a utilização prevista indicada.

4. Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

5. Não encha excessivamente o balão. A utilização de pressão excessiva para encher o balão contido neste dispositivo pode causar a rutura do balão.

ADVERTÊNCIAS - DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO

Utilize apenas com meio de enchimento líquido.

Não encha com ar.

Consulte sempre as instruções de utilização que acompanham o balão dilatador, para obter instruções de utilização e informações sobre a pressão de enchimento máxima do balão, precauções e advertências relativas ao dispositivo.

Precauções

PRECAUÇÕES - BALÃO

1. O dispositivo deverá ser utilizado sob fluoroscopia por raios X.

2. Ative sempre o revestimento hidrófilo antes da utilização.

3. De modo a assegurar a regulação adequada da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de enchimento equipado com um indicador de pressão.

4. Não proceda ao pré-enchimento do balão.

5. Não ultrapasse a pressão de rutura nominal indicada no rótulo do produto.

6. Deve fazer-se avançar o cateter através do endoscópio utilizando movimentos curtos deliberados de 2 a 3 cm, de modo a evitar danos involuntários no dispositivo. 7. Mantenha o vácuo no cateter durante a inserção através do endoscópio.



8. Verifique a posição adequada do balão utilizando visualização endoscópica. O enchimento do balão num local inadequado pode causar lesões no doente. Se o balão não puder sair do canal do instrumento do ureteroscópio in vivo, o cateter deverá ser retirado do corpo do doente juntamente com o ureteroscópio. A utilização de força excessiva para retirar o balão pode causar traumatismo no tecido e/ou danos no ureteroscópio.

PRECAUÇÕES - DISPOSITIVO DE ENCHIMENTO

Antes da utilização, inspecione o dispositivo para verificar se não sofreu danos durante o transporte e manuseamento. Antes da utilização, certifique-se de que a tubagem de ligação está completamente isenta de ar.

Contraindicações

Não utilize este dispositivo se existir lesão na mucosa, hemorragia ou infeção grave na uretra

Efeitos Adversos

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações que podem resultar do procedimento de dilatação do balão incluem:

- Trauma dos tecidos
- Perfuração dos tecidos

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028