

## INSTRUÇÃO DE USO

### Balão Dilatador Allwin com Amplatz

**Esta Instrução de uso se aplica aos modelos:** NTAM 10/12-ID 10; NTAM 10/12-ID 20





## INSTRUÇÃO DE USO

---

### Balão Dilatador Allwin com Amplatz

#### DESCRIÇÃO

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz** é um produto médico atóxico esterilizado por óxido de etileno.

#### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz** é um cateter co-axial com um balão de dilatação montado na ponta distal utilizado para exercer força radial para dilatar segmentos ureterais estreitos utilizando a bainha de Amplatz para a prestação de trabalho não-traumático do trato urinário após a remoção do dilatador.

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

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz** é um produto médico estéril e atóxico, sendo de uso único e esterilizado com óxido de etileno. O material utilizado na fabricação desse produto médico é o **poliuretano** e o **acetato de etileno** grau médico combinados para proporcionar pouca rigidez. Esse material é misturado com bromo/bismuto para proporcionar radio-opacidade.

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz**, acompanha um "Dispositivo Inflator" de Insuflação e desinsuflação de 10/20cc, usado em angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou angioplastia transluminal percutânea (ATP). O dispositivo está concebido para uma pressão máxima de 20atm (300psi) e possui um manômetro de pressão com um disco acumulador de luz.

O **Dispositivo Inflator** utiliza um êmbolo rosqueado e um interruptor de bloqueio, que permite gerar e manter a pressão. Uma torneira de três vias é fornecida com o dispositivo de insuflação e pode ser ligado ao conector na extremidade da mangueira do dispositivo; a torneira ou o conector da mangueira irá permitir que seja ligado a um cateter balão para dilatação.

O **Dispositivo Inflator** é esterilizados por gás de **óxido de etileno**; sendo o produto aterogênico, possuindo um dispositivo de insuflador 10/10 ou 20/20 e uma torneira. Recomenda-se o armazenamento em local seco, escuro e fresco.

O **Dispositivo Inflator** é um dispositivo estéril de única utilização; não sendo podendo ser reutilizado nem reesterilizado



## APRESENTAÇÃO

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz** 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.

Sua embalagem está disponível na seguinte apresentação:


1 Balão Dilatador;

1 Dispositivo Inflator.

## CARACTERÍSTICAS

Código Balão de Dilatação	Dispositivo Inflator	Diâmetro da haste	Comp. Cateter	Comp. do balão	Volume do balão	Diâmetro externo do balão inflado	Pressão Máxima de Inflação
NTAM 10/12-ID 10	<b>10cc</b>	7 Fr	55 cm	12 cm	10 mm	30 Fr	12,0 atm
NTAM 10/12-ID 20	<b>20cc</b>	7 Fr	55 cm	12 cm	10 mm	30 Fr	12,0 atm

## Acessórios

Descrição	Dimensões / características	Material de fabricação	Imagem
<b>Dispositivo Inflator</b>	10cc	Material de fabricação: Monômetro: Bronze Linha de Monitoração de Pressão: PVC Medidor de Passagem: ABS ACE Dispositivo de Insuflação: ABS Avanço do Dispositivo: ABS	
<b>Dispositivo Inflator</b>	20cc	Material de fabricação: Monômetro: Bronze Linha de Monitoração de Pressão: PVC Medidor de Passagem: ABS ACE Dispositivo de Insuflação: ABS	

		Avanço do Dispositivo: ABS	
<b>Manômetro</b>	20 ATM	Material de Fabricação: Bronze	
<b>Tubo</b>	Diâmetro Externo 3.00mm x Diâmetro Interno 1,80mm x comp. 135mm	Material: Tubo de PVC / Conector: Policarbonatos (PC)	
<b>Torneira</b>	36mm x 20mm	Policarbonato	

## COMPOSIÇÃO

O Balão Dilatador ALLWIN com Amplatz é composto por:

Produto	Material
Balão	Poliuretano e o acetato de etileno
Dilatador	Poliuretano e o acetato de etileno
Amplatz	PTFE (teflon)
Dispositivo Inflator 10cc/20cc	Bronze / PVC / ABS

## Material Acessórios:

Descrição	Dimensões / características	Material de fabricação
<b>Dispositivo Inflator</b>	10cc / 20cc	Material de fabricação: Monômetro: Bronze Linha de Monitoração de Pressão: PVC Medidor de Passagem: ABS ACE Dispositivo de Insuflação: ABS Avanço do Dispositivo: ABS
<b>Manômetro</b>	20 ATM	Material de Fabricação: Bronze
<b>Tubo</b>	Diâmetro Externo 3.00mm x Diâmetro Interno 1,80mm x comp. 135mm	Material: Tubo de PVC / Conector: Policarbonatos (PC)
<b>Torneira</b>	36mm x 20mm	Policarbonato



## INSTRUÇÃO DE USO

### ANTES DO USO:

1. -Antes da utilização, na técnica asséptica, remova o cateter da embalagem. Faça uma inspeção visual do cateter à procura de dobras e torções. Não utilize se o produto estiver danificado.
2. -Recomenda-se que a torneira do uso seja apertada a mão antes da operação.
3. -Remova o ar do lúmen de inflação antes de usar. Faça isto prendendo primeiro a mangueira e uma seringa vazia de 50cc ao lúmen de inflação, rotulado como "balão". Então com a ferramenta de balão-flexível, ainda em posição, e com a torneira na posição aberta, puxe o êmbolo, o máximo que conseguir. Após um minuto e enquanto o êmbolo ainda estiver puxado, feche a torneira para manter o vácuo dentro do balão.
4. -Substitua a seringa vazia por uma nova, que esteja cheia com o fluido de insuflação apropriado. Insufle o fluido.
5. -Não deixe entrar ar, ou qualquer substância gasosa com o balão de insuflação médio.

### INSPEÇÃO

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz** deve ser inspecionado antes do uso e descartado se for constatada qualquer anormalidade no mesmo.

### MODO DE USO:

1. -Puncionar o rim com agulha sob controle fluoroscópico após **injetar contraste** pelo cateter ureteral. Confirmada a presença da ponta da agulha dentro do sistema coletor, passar o fio-guia hidrofílico pela agulha através da estenose ureteral, de preferência até atingir o ureter até a bexiga. Passar o protetor do fio guia e iniciar a dilatação com o dilatador por cima do protetor.
2. -Introduzir o **Balão Dilatador Allwin** sobre o fio guia através do cistoscópio. Utilizando o **intensificador de imagens**, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador.
3. -Após introdução do dilatador, mantê-lo até que passe a bainha de Amplatz correspondente.



4. -Mantenha a bainha, retirando o dilatador com cuidado para não pressionar o fio guia nem a bainha, tudo sempre com controle fluoroscópico por dentro da bainha.

#### **INSUFLAÇÃO DO BALÃO:**

Quando o balão esteve posicionado dentro da secção do rim para ser dilatado, o balão pode ser insuflado por meio da seringa (é recomendada uma seringa de 20 cc).

Para garantir o posicionamento apropriado do balão, o cateter de dilatação pode ser insuflado com contraste médio diluído. A dilatação apropriada, entretanto pode ser realizada com solução salina normal estéril.

O uso do manômetro de pressão para monitorar a pressão intraluminal do balão é fortemente recomendado.

#### **DESINSUFLAÇÃO E REMOÇÃO DO BALÃO:**

Após o período de tempo desejado, abra novamente a torneira e desinsufle o balão esvaziando a maioria do fluido com a seringa. Então remova a seringa e permita que o balão seja completamente relaxado pela pressão ambiente. Enquanto o balão sai do escopo, realize movimento gentil e firme em sentido anti-horário.

**CUIDADO:** Manter o vácuo no balão pode fazer com que os lados fiquem achatados, impedindo a retratação e a remoção.

#### **INDICAÇÃO DE USO**

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

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz** 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.

O **Balão Dilatador Allwin com Amplatz** acompanha um Dispositivo de insuflação e desinsuflação recomendado para utilização com cateter para dilatação com balão utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou angioplastia transluminal percutânea (ATP).



## **CONTRAINDICAÇÃO**

- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários.
- Pacientes anêmicos (contraindicação relativa).
- Pacientes obesos mórbidos (contraindicação relativa).
- Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento

## **ADVERTÊNCIA**

- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
- PRODUTO ESTÉRIL
- Este instrumento deve ser utilizado somente por médicos treinados com a técnica de dilatação de cateter. Insuflação em excesso do balão de capacidade recomendado pode fazer com que rompa ou o cateter falhe.

## **EFEITOS ADVERSOS**

- Trauma do tecido;
- Perfuração do tecido;
- Trauma da mucosa;
- Sangramento;
- Infecção;
- Espasmo muscular.

## **PRECAUÇÕES**

- 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 reinflar.
- 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.



- O Dispositivo Inflator somente pode ser utilizado após inspeção da integridade da embalagem e do produto.
- Recomenda-se verificar a data de validade do produto impressa na embalagem antes da utilização e as instruções de uso do fabricante.

## **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 805118270015**