

INSTRUÇÕES DE USO – DISPOSITIVO DE INSUFLAÇÃO ATRION QL

1- Descrição

O Dispositivo de Insuflação Atrion QL é um dispositivo de insuflação descartável, constituído por uma peça única de plástico, com um manípulo de bloqueio concebido para controlar o êmbolo, um manômetro e um tubo conector de alta pressão com um adaptador rotativo macho. Uma torneira de passagem de 3 vias pode ser utilizada durante a preparação do dispositivo.

O manômetro mede pressões que vão desde o vácuo até à capacidade indicada no manômetro; a escala do manômetro está dividida em secções de 1 atm. O manômetro tem uma segunda escala, interna, com os valores PSI equivalentes. A exatidão do manômetro foi verificada como correspondendo a 1 atm na amplitude total da escala.

2- Especificações técnicas

Modelo	Capacidade da seringa	Taxa de pressão
QL1015	10 mL	15 atm
QL1030	10 mL	30 atm
QL1430	14 mL	30 atm
QL1455	14 mL	55 atm
QL2020	20 mL	20 atm
QL2030	20 mL	30 atm
QL2530	25 mL	30 atm
QL2540	25 mL	40 atm
QL4015	40 mL	15 atm
QL6015	60 mL	15 atm

3- Material de fabricação

Peça única de plástico	policarbonato
Manípulo de bloqueio	policarbonato
Manômetro	aço inoxidável
Tubo conector de alta pressão	poliuretano reforçado com Nylon®
Adaptador rotativo macho	policarbonato

4- Indicações de utilização

Recomenda-se a utilização do dispositivo de insuflação durante a execução de procedimentos cirúrgicos envolvendo dilatação de balão, com o objetivo de insuflar o balão, monitorizar a pressão no interior do balão e desinsuflar o balão.

5- Contra-indicações

Nenhuma.

6- Advertências

- Utilizar apenas meio de insuflação líquido. Não insuflar com ar.
- Seguir sempre as instruções do fabricante que acompanham o cateter de dilatação do balão no que diz respeito às instruções de utilização, à pressão máxima de insuflação do balão, às precauções e às advertências referentes a este mesmo dispositivo.

7- Precauções

- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione-o para verificar que não sofreu danos durante o transporte ou manuseamento.
- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se que o tubo conector está completamente livre de ar.

8- Instruções de utilização

Preparação

Execute todas as manobras de aspiração e injeção com o êmbolo destravado, ou seja, com o manípulo de bloqueio na posição da esquerda. Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda. Com o manípulo de bloqueio nesta posição, poderá puxar livremente o êmbolo para trás, para aspiração, ou empurrá-lo para frente, para injeção. Para travar o êmbolo, faça deslizar o manípulo de bloqueio para a direita, até este último ficar na posição totalmente à vertical.

1. Prepare uma solução de meio de contraste e uma solução salina normal, numa pequena bacia esterilizada. Consulte as instruções de utilização do cateter de balão e do meio de contraste no que diz respeito às recomendações específicas da mistura de contraste.

- Orientar o tubo para baixo, fazendo mergulhar a respectiva extremidade no meio de contraste.
- Destrave o êmbolo, fazendo deslizar manípulo de bloqueio para a esquerda, e aspire uma quantidade de solução suficiente para encher a seringa (aplique a torneira de passagem, se aplicável).
- Segure o dispositivo à vertical, para purgar o ar existente no interior da seringa e do tubo de ligação. Se necessário, bata na seringa de leve para retirar todas as bolhas de ar, enchendo assim completamente o tubo de ligação.
- Inspecione a seringa e o tubo (e também a torneira de passagem, se aplicável) para se certificar que o dispositivo se encontra totalmente purgado de bolhas de ar.
- Corrija o volume da seringa em função da quantidade pretendida. Se for necessária uma maior quantidade de contraste, mergulhe a ponta da seringa na bacia com a solução e aspire (feche a torneira de passagem, se aplicável).

9- Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter de dilatação de balão

- Prepare e teste o cateter de dilatação de balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- Se tiver sido utilizada uma seringa separada para preparar o cateter de balão, retire-a. Nos casos em que esteja aplicada uma torneira de passagem na extremidade do tubo de ligação ao dispositivo de insuflação, esta deverá ser aberta e purgada com meio de contraste proveniente do dispositivo de insuflação, a fim de eliminar bolhas de ar. Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e a torneira de passagem ou o tubo de ligação (adaptador rotativo macho) do dispositivo de insuflação, colocando para tal uma gota de solução de contraste, proveniente da seringa, em cada orifício de ligação.
- Aperte as ligações à mão, com firmeza.

10- Utilização do dispositivo de insuflação

- Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda, e deixe o êmbolo avançar até à posição neutral (0 atm).
- Para insuflar o balão, trave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a direita, e rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido de rotação dos ponteiros do relógio até que a pressão de insuflação pretendida seja alcançada. O manípulo de bloqueio mantém a pressão crescente.
- Para desinsuflar o balão de forma gradual, rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido contrário ao de rotação dos ponteiros do relógio, até que a pressão de desinsuflação pretendida seja alcançada.
- Para desinsuflar o balão rapidamente, destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda, e puxe o êmbolo para trás. Se assim o pretender, volte a travar o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a direita.

Nota: Após ser utilizado, este produto constitui um potencial perigo biológico. Deverá ser manuseado e descartado de acordo com as práticas médicas aceitáveis e com a legislação e regulamentação aplicáveis.

Esteril, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Esterilizado por óxido de etileno.

Destina-se a ser utilizado uma única vez. Não reutilizável. Não reesterilizável.

Leia as instruções antes de utilizar o dispositivo.

Fabricado por:

Atrion Medical Products, Inc.
1426 Curt Francis Road
Arab, AL 35016 – E.U.A

Detentor do Registro no Brasil:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda
Resp. Técnica: Dra. Eliana Paula Roque José - CRF-SP 26.902

ANVISA nº: 80102510892

Importado e Distribuído por:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

Responsável técnico:

Enª Janaína Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940
Versão da instrução de uso – Vr.01

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.