



Dilatador de Balão Guiado por Fio de 3 Estágios Viper®

***Instruções de Uso.
Leia atentamente antes de usar.***

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda ou o pedido deste dispositivo,
que somente pode ser realizado por um médico.

Diversatek Healthcare

102 E. Keefe Ave.
Milwaukee, WI 53212 EUA
800.558.6408 | 414.265.7620
sales@diversatekhc.com
DiversatekHealthcare.com

USO PRETENDIDO

O Dilatador de balão guiado por fio de 3 estágios Viper de uso único tem como aplicação a dilatação de estenoses do trato gastrointestinal.

Número da peça Descrição

1205-08	Balão de 3 estágios de 6-7-8 mm
1205-10	Balão de 3 estágios de 8-9-10 mm
1205-12	Balão de 3 estágios de 10-11-12 mm
1205-15	Balão de 3 estágios de 12-13,5-12 mm
1205-18	Balão de 3 estágios de 15-16,5-18 mm
1205-20	Balão de 3 estágios de 18-19-20 mm

QUEM USARÁ ESSE PRODUTO

Gastroenterologistas com experiência em dilatação por balão esofágico. O uso deste dispositivo é restrito a um profissional de saúde treinado.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem as descritas especificamente com relação à endoscopia digestiva alta. As contraindicações à dilatação incluem, entre outras, paciente não cooperativo; anéis, redes ou estenoses assintomáticas; incapacidade de avançar o balão por uma área com estenose; coagulopatia; perfuração conhecida ou suspeita; inflamação ou cicatrização severa próxima ao local da dilatação; infarto do miocárdio recente; úlcera ativa; lesão corrosiva aguda com duração inferior a uma semana; artrite cervical severa.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As complicações potenciais associadas à endoscopia digestiva alta e dilatação esofágica incluem, mas sem limitar-se a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, reação alérgica a medicamentos, hipotensão, depressão ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Consulte o rótulo da embalagem para saber o tamanho mínimo do canal exigido para este dispositivo.
2. **Não encha o balão previamente.** Uma falha no material do balão pode ocorrer se este for enchido antes do avanço pelo endoscópio.
3. Durante a dilatação, não encha o balão para além da pressão de enchimento máxima indicada, pois isso poderá resultar em extensão excessiva, falha do material e/ou explosão do balão. A pressão máxima de enchimento recomendada pode ser encontrada no rótulo da embalagem e no rótulo do cateter.
4. Não avance o dilatador de balão se encontrar resistência. Avalie a causa da resistência para determinar se deve haver uma nova tentativa de dilatação.
5. Não utilize ar ou qualquer substância gasosa como meio de enchimento do balão, pois isso poderá fazer o balão explodir. É possível encher o balão com água estéril, solução salina estéril ou até uma mistura de meio de contraste 1:1 consistindo em contraste e solução salina estéril.
6. Todo o balão deve ser estendido para além da ponta do endoscópio e estar completamente visualizado e posicionado antes do enchimento. O enchimento do balão em um local inadequado pode levar à lesão do paciente ou a danos ao dispositivo.
7. **O BALÃO DEVE SER COMPLETAMENTE ESVAZIADO E TODO O FLUIDO REMOVIDO ANTES DE SUA RETIRADA (aproximadamente 10–30 segundos, dependendo do tamanho do balão e do meio de enchimento).** Aplique pressão negativa ao cateter antes da retirada e mantenha a pressão negativa durante todo o processo de retirada. A pressão negativa é exigida para manter o esvaziamento do balão.
8. Se resistência excessiva for percebida ao avançar ou retirar o balão, remova o endoscópio e o cateter do balão juntos, como uma unidade completa, para evitar danos ao tecido corporal, ao cateter ou ao endoscópio. O não cumprimento desses procedimentos de retirada poderá resultar em danos ao endoscópio e/ou maior dificuldade durante a retirada do balão.

9. Os produtos marcados como “uso único” devem ser utilizados apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize produtos de uso único. Os materiais usados na fabricação do dispositivo podem não suportar sucessivos reprocessamentos. O dispositivo pode não funcionar conforme pretendido pelo fabricante, caso seja reutilizado. Isso pode levar à falha do desempenho pretendido do dispositivo e/ou à degradação do material, o que pode resultar em lesão, doença ou óbito do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem aumentar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou óbito do paciente.

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO

1. Selecione um Dilatador de balão Viper que tenha um tamanho determinado como clinicamente apropriado para a estenose.
2. A aplicação de um lubrificante solúvel em água no balão antes do uso pode facilitar a passagem e a retirada através do canal acessório.

COMPATIBILIDADE COM DISPOSITIVOS DE ENCHIMENTO

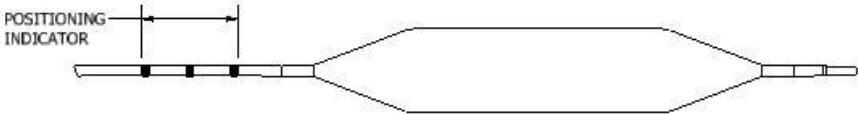
Este dispositivo é usado em combinação com um dispositivo de enchimento ou manômetro com seringa de enchimento. Não utilize ar ou substâncias gasosas para encher o balão, pois isso resultará na efetividade reduzida do balão.

OBSERVAÇÃO: Use pelo menos 35 ml (cc) e não mais que 40 ml (cc) de meio de enchimento.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Conecte o balão a um dispositivo de enchimento de 60 ml (cc) com medidor para monitorar a pressão do balão.
2. Para facilitar a passagem pelo endoscópio, aplique pressão negativa ao cateter.
3. Remova a bainha protetora do balão. **Observação:** O fio-guia pode ser removido do cateter balão antes do uso e substituído por um fio-guia padrão de 0,035 pol., para ajudar a colmatar estenoses difíceis, ou o dispositivo pode ser retrocarregado sobre um fio-guia pré-posicionado.
4. A aplicação de um agente lubrificante no balão pode facilitar a passagem pelo canal acessório do endoscópio.
5. Posicione a ponta do fio-guia dentro da ponta do cateter e trave a posição do fio-guia movendo o botão deslizante para a posição “off” (fechado). O fio-guia não deve ultrapassar a extremidade distal do cateter.
6. Mantenha a esvaziamento do balão com pressão negativa e introduza-o no canal acessório do endoscópio, avançando em pequenos incrementos até que o balão seja completamente visualizado endoscopicamente. O indicador de posicionamento (consulte a Figura 1) no cateter indica o espaço livre do balão no canal acessório do endoscópio.
7. Depois que o balão tiver saído da extremidade distal do endoscópio e estiver dentro da visualização endoscópica, o fio-guia poderá ser avançado além da extremidade distal do cateter. Para usar o fio-guia como guia do cateter, mova o botão deslizante para a posição “on” (aberto). Avance o fio-guia para a posição desejada além da ponta do cateter.
Observação: A fluoroscopia é recomendada se o fio-guia for avançado sem visualização direta. O avanço aproximado do fio-guia pode ser determinado com o uso de marcadores localizados em incrementos de 5 cm no fio-guia.
8. Antes de avançar o dispositivo no fio-guia posicionado, enxágue o lúmen do fio-guia do cateter com água estéril. Avance o cateter sobre a porção estendida do fio-guia até que o segmento do balão esteja na posição desejada. Continue a realizar o monitoramento endoscópico até que o balão esteja na posição desejada dentro da estenose.
Observação: Quando o balão e o fio-guia estiverem no local desejado, o fio-guia poderá ser fixado para manter a posição, movendo o botão deslizante para a posição “off” (fechado).
9. Encha o balão até a pressão correspondente ao menor diâmetro do balão e mantenha assim até obter a dilatação desejada. Para obter diâmetros de balão cada vez maiores, aumente a pressão conforme indicado na etiqueta do cateter. **Não exceda a pressão de enchimento máxima indicada.**
10. Para esvaziar o balão, aplique vácuo e remova todo o fluido do balão enquanto observa o balão endoscopicamente.
11. Ainda mantendo o vácuo, remova o balão esvaziado do canal acessório. **Atenção:** Se houver comprometimento do balão, isso pode impedir a remoção do canal acessório do endoscópio. Pode ser necessária a remoção do endoscópio junto com o balão comprometido.

Figura 1 – Indicador de posicionamento



DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Faça o manuseio e o descarte do produto de acordo com a prática médica aceita e as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

<table><tr><td>Inflation Pressure</td><td>ATM</td><td>XX</td><td>XX</td><td>XX</td></tr><tr><td></td><td>PSI</td><td>XX</td><td>XX</td><td>XX</td></tr><tr><td></td><td>MM</td><td>XX</td><td>XX</td><td>XX</td></tr><tr><td>Diameter</td><td>FR</td><td>XX</td><td>XX</td><td>XX</td></tr></table>	Inflation Pressure	ATM	XX	XX	XX		PSI	XX	XX	XX		MM	XX	XX	XX	Diameter	FR	XX	XX	XX	Diâmetro do balão com pressão máxima de enchimento correspondente
Inflation Pressure	ATM	XX	XX	XX																	
	PSI	XX	XX	XX																	
	MM	XX	XX	XX																	
Diameter	FR	XX	XX	XX																	
	Tamanho Mínimo do Endoscópio: ≥2,8 mm																				
	Fabricante																				
	Data de Validade (AAAA-MM-DD)																				
	Número do Lote/Código do Lote																				
	Número do catálogo																				
	Esterilizado com óxido de etileno																				
	Não utilize se a embalagem estiver danificada																				
	Não reutilize																				
	Cuidado, consultar os documentos anexos																				
	Fabricado sem látex de borracha natural																				

Viper® é uma marca comercial registrada da Diversatek Healthcare.
Diversatek™ Healthcare é uma marca comercial da Diversatek, Inc.

Detentor da notificação/Importador: GFE do Brasil LTDA
Rua Buarque de Macedo, 1310
Campinas-SP
Resp. Técnico: Cláudio Seo CRF: 52.207
RMS: 10334789011