

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 manómetro 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 manómetro mede pressões que vão desde o vácuo até à capacidade indicada no manómetro; a escala do manómetro está dividida em secções de 1 atm. O manómetro tem uma segunda escala, interna, com os valores PSI equivalentes. A exatidão do manómetro 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                    |
| Manómetro                     | 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.

**Estéril, 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. Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre - CRF/SP 121079

**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 www.medika.com.br

**Responsável técnico:** En<sup>ft</sup>. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

Versão da instrução de uso – Vr.02

**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](mailto:qualidade@medika.com.br).