

XPUR

M-70-15-1316 / PSD-0000058 (04) / JUL - 2022

Instructions for use
ENGLISH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instruções de uso
PORTUGUÊS

Promedon

DESCRIPTION

The structure of the xPur dilation balloons can be divided into:

Body of the balloon, located in the proximal end, has two radiopaque marker bands that show the nominal length of the balloon. The balloon has a stable shape and allows high operational pressure. (Nominal pressure shown on label). The working pressure (nominal pressure) exceed the recommended limit, due to the risk of balloon rupture.

Luer-lock connectors, located in the distal end, allow external link of the balloon using the catheter. The catheter has two lumens which can be accessed from the luer-lock connectors. The central lumen runs through the device linking both ends and is used for concentric access of the 0.035" guide wire. The other lumen connects to the interior of the balloon and it is used to increase its internal pressure in order to reach the required size.

xPur ureteral dilation balloons have a protective cover which must be peeled off before its use, as well as a metallic guide protecting the central lumen of the catheter, which must be removed in order to place the guide wire. The dimensions of the Balloon's body, as well as the catheter, are shown on the product's label.

CONTENTS

xPur comprises:

1 (one) ureteral dilation balloon. (Size indicated on label)

The product is protected by a plastic tube, inside a protective envelope.

INDICATIONS

PROMEDON's xPur ureteral dilation balloon has been developed for the dilation of narrowed and stenotic ureters.

WARNINGS

Over dilation of the affected section must be avoided. The vessel's diameter should not exceed the pre-stricture segment's diameter.

PRECAUTIONS

Single-use sterile product (sterilized with ethylene oxide); must not be reused or resterilized.

Do not use the kit, if the package is open or damaged.

It is advisable to store the kit in its original packaging at: Room TEMPERATURE.

USE BEFORE THE EXPIRY DATE SPECIFIED ON THE PACKAGING.

Only a physician with experience in the application of the kit is qualified to use it.

CONTRAINDICATIONS

- Stenosis that cannot be crossed by the catheter.
- Patients whose injury prevents full inflation of the balloon.

COMPLICATIONS

Ureteral dilation procedures should only be performed by physicians familiar with the inherent potential complications. The entire process must be carried out under radiographic control. Complications may occur during or after the procedure, and may include the following:

- Dissection.
- Perforation of the ureter.
- Hematomas or hemorrhages.
- Allergy to the contrast substance.
- Infections or sepsis.

PREPARATION

- Make sure the product's packaging is not damaged. Do not use the product if the packaging is damaged.
- Before the procedure, remove the product from its packaging in a suitable area, taking the necessary precautions for handling sterile material.
- Verify that the product is not damaged. Damaged products must not be used.
- Carefully remove the balloon's protection from the proximal end of the catheter. Avoid pulling from the dilation balloon's ends.

Deflating the dilation balloon

- Connect a 2 or 3 way stopcock (not included) to the dilation balloon's luer-lock inflation connection.
- Connect a syringe and open the 2 or 3 way stopcock. Make sure that the syringe volume is adequate for the type of dilation balloon being used.
- Draw back on the syringe, applying negative pressure to the balloon.
- Flush the central lumen (through where the guide is inserted) with saline solution.

- Carefully take the dilation balloon catheter, using the guide wire previously placed, through the stenotic ureter's lumen.
- Place the dilation balloon under radiographic control in the dilation area. The marker bands are used as a reference guide for correct location of the catheter, and they define the nominal length of dilation.
- The guide wire must be advanced beyond the distal end of the catheter.

Inflating the dilation balloon

- Balloon inflation should be carried out using a syringe or a manometer.
- Connect a syringe (or manometer) to the 2 or 3 way stopcock.
- Inject the liquid to inflate the dilation balloon, slowly and evenly. Maintain the pressure for a few seconds. Do not exceed the nominal rupture pressure.

Deflating the dilation balloon

- To deflate the dilation balloon, draw a vacuum with a syringe. In the event that a liquid is used, slowly draw the syringe's piston back, and maintain the low pressure for a while to allow the complete evacuation of the liquid.
- Slowly remove the deflated dilation balloon, twisting slightly, maintaining the guide wire in place.

Indications for proper use of the dilation balloon.

- It is advised to use a manometer to maintain the inflation pressure both constant and visible.
- If there is resistance on removing the dilation balloon, the entire device should be carefully removed as a unit to avoid damaging the ureter.
- Should loss of pressure occur when inflating the dilation balloon, caused by rupture, the dilation balloon should be carefully removed using the guide wire.

SYMBOLS USED IN LABELS



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



CAUTION



EXPIRY DATE



DO NOT REUSE



MANUFACTURE DATE



STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE



MANUFACTURER



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED

DESCRIPCIÓN

La estructura de los balones de xPur dilatación pueden dividirse en:

Cuerpo del balón, ubicado en el extremo proximal, posee dos anillos marcadores visibles a rayos x que indican la longitud nominal del balón. El balón posee una forma estable y permite una elevada presión funcional. (Presión nominal indicada en la etiqueta). No debe superarse la presión de trabajo recomendada (presión nominal), ya que existe el peligro de rotura del balón.

Conectores Luer-lock, ubicados en el extremo distal permiten el vínculo externo con el balón por medio del catéter. El catéter esta conformado por dos lúmenes los cuales se acceden desde los conectores luer-lock. El lumen central atraviesa de un extremo al otro al dispositivo y es el empleado para el acceso concéntrico del cable guía de 0.035". El lumen restante es el que conecta con el interior del balón y el empleado para incrementar la presión interna de este alcanzando sus dimensiones.

Los balones de dilatación ureteral xPur poseen una cobertura protectora que debe retirarse antes de su empleo, así como una guía metálica que protege el lumen central del catéter la cual debe extraerse para ubicar el cable guía. Las dimensiones del cuerpo del Balón así como del catéter se encuentran indicadas en la etiqueta del producto.

CONTENIDO DEL ENVASE

xPur, esta compuesto por:

1 (un) balón de dilatación ureteral. (Dimensiones indicadas en la etiqueta)

El producto se encuentra protegido por un tubo plástico dentro de un sobre protector.

INDICACIONES

El balón de dilatación ureteral xPur de PROMEDON ha sido desarrollado para la dilatación de uréteres estrechos o estenosados.

ADVERTENCIAS

Debe evitarse que se sobredilata la sección afectada. El diámetro del vaso no debería sobrepasar el diámetro del segmento pre estenótico.

PRECAUCIÓN

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe reutilizarse ni re esterilizarse.

No utilice el dispositivo, si el envase se encuentra abierto o dañado.

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA AMBIENTE.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING

Solo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo.

CONTRAINDICACIONES

- Estenosis que no pueden ser atravesadas con el catéter.
- Pacientes cuya lesión se considere que impide el inflado completo del balón.

COMPLICACIONES

Los procedimientos de dilatación ureteral deben ser realizados únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones inherentes al procedimiento. Todo el proceso debe realizarse bajo control radiológico. Las complicaciones pueden ocurrir durante o posterior al procedimiento, entre las posibles pueden encontrarse:

- Disección.
- Perforación del uréter.
- Hematomas o hemorragias.
- Alergias a sustancia de contraste.
- Infecciones o sepsis.

PREPARACIÓN

- Compruebe que el embalaje contenedor del producto no se encuentre dañado, de encontrarse dañado el producto no debe utilizarse para realizar el procedimiento.
- Antes de realizar el procedimiento y dentro del área adecuada para la realización del mismo, retire el producto de su protección, manipulándolo de acuerdo a las precauciones requeridas para producto estéril.
- Compruebe que el producto no se encuentra dañado. Un producto dañado no se debe utilizar.
- Extraiga con cuidado el extremo proximal del catéter, la cobertura de protección del balón. Evite traccionar de los extremos del balón de dilatación.

Desinflado del balón de dilatación

- Conectar una llave de 2 o 3 vías (no incluida) a la conexión Luer-lock de inflado del balón de dilatación.
- Conectar una jeringa y abrir la llave de 2 o 3 vías. Observe que el volumen de la jeringa sea el adecuado al tipo de balón de dilatación que se está empleando.
- Aplicar presión negativa al balón mediante la jeringa, en acción de extracción.
- Barrer la luz central (por donde se introduce el cable guía) con solución fisiológica.
- Pasar el catéter del balón de dilatación, cuidadosamente a través de un cable guía previamente posicionado, atravesando el lumen estenosado del uréter.
- Posicionar el balón de dilatación bajo control radiológico en la zona de dilatación. Los anillos marcadores sirven como guía de referencia para el correcto posicionamiento del catéter y definen longitud nominal de dilatación.
- El cable guía debe sobresalir el extremo distal del catéter.

Inflado del balón de dilatación

- Debería producirse el inflado del balón por medio de la utilización de una jeringa o manómetro.
- Conectar la jeringa (o manómetro) a la llave de 2 o 3 vías.
- Inyectar el líquido para inflar el balón de dilatación, lentamente de manera constante. Mantener la presión durante algunos segundos. No superar la presión nominal de ruptura.

Desinflado del balón de dilatación

- Desinflar el balón de dilatación, realizando para ello vacío por medio del empleo de la jeringa. En caso de emplear un líquido, retire lentamente el émbolo de la jeringa y mantenga la baja presión durante un tiempo para que el líquido pueda retirarse completamente.
- Retirar lentamente el balón de dilatación desinflado, girando ligeramente, manteniendo posicionado el cable guía.

Indicaciones para el manejo adecuado del balón de dilatación

- Se recomienda utilizar un manómetro para mantener la presión de inflado constante y visible.
- Si se produce resistencia con el cable guía al retirar el balón de dilatación debería retirarse todo el conjunto como una sola unidad de manera cuidadosa para evitar daños al ureter.
- En caso de pérdida de presión al inflar el balón de dilatación, causado por ruptura, debería extraerse el balón de dilatación cuidadosamente a través del cable guía.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUCIÓN



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR EL SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

DESCRIÇÃO

A estrutura dos balões de dilatação xPur podem se dividir em:

Corpo do balão, localizado no extremo proximal, possui dois anéis marcadores visíveis a raios X que indicam o comprimento nominal do balão. O balão possui uma forma estável e permite uma elevada pressão funcional. (Pressão nominal indicada na etiqueta). Não se deve superar a pressão de trabalho recomendada (pressão nominal), já que existe o perigo de rompimento do balão.

Conectores Luer-lock, localizados no extremo distal permitem o vínculo externo com o balão por meio do cateter. O cateter é formado por dois lumens aos quais se chega pelos conectores luer-lock. O lúmen central atravessa de um extremo ao outro o dispositivo e é o empregado para o acesso concêntrico do cabo guia de 0.035". O lúmen restante é o que conecta com o interior do balão e o empregado para aumentar a pressão interna deste, alcançando suas dimensões.

Os balões de dilatação ureteral xPur possuem uma cobertura protetora que deve ser retirada antes de seu emprego, assim como um guia metálico que protege o lúmen central do cateter o qual deve ser retirado para localizar o cabo guia.

As dimensões do corpo do Balão assim como do cateter estão indicadas na etiqueta do produto.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O xPur é composto por:

1 (um) balão de dilatação ureteral. (Dimensões indicadas na etiqueta)

O produto está protegido por um tubo plástico dentro de uma embalagem protetora.

INDICAÇÕES

O balão de dilatação ureteral xPur da PROMEDON foi desenvolvido para a dilatação de ureteres estreitos ou estenosados.

ADVERTÊNCIAS

Produto de uso único. Proibido reprocessamento.

Deve-se evitar que a secção afetada seja sobredilatada. O diâmetro do copo não deveria ultrapassar o diâmetro do segmento pré-estenótico.

PRECAUÇÃO

Produto esterilizado (esterilizado por óxido de etileno) para apenas uma única utilização, não deve ser reutilizado nem re-esterilizado.

Não utilize o dispositivo caso a embalagem estiver aberta ou danificada.

Aconselha-se armazenar o dispositivo em sua embalagem original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VENCIMENTO EXIBIDA NA EMBALAGEM.

Apenas um médico familiarizado com a aplicação encontra-se capacitado para utilizá-lo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Estenose que não podem ser atravessadas com o cateter.
- Pacientes cuja lesão se considere que impeça o enchimento completo do balão.

COMPLICAÇÕES

Os procedimentos de dilatação ureteral devem ser realizados unicamente por médicos familiarizados com as possíveis complicações inerentes ao procedimento. Todo o processo deve ser realizado sob controle radiológico. As complicações podem ocorrer durante ou após o procedimento, entre as possíveis complicações podem se encontrar:

- Dissecção.
- Perfuração do ureter.
- Hematomas ou hemorragias.
- Alergias a substância de contraste
- Infecções ou septicemia

PREPARAÇÃO

- Verifique se a embalagem que contém, o produto não está danificada. Caso esteja danificada, o produto não deverá ser utilizado, e o procedimento não deverá ser realizado.
- Antes de realizar o procedimento e dentro da área adequada para sua realização, retire o produto de sua proteção, manipulando-o de acordo com as precauções requeridas para produto esterilizado.
- Verifique se o produto não está danificado. Um produto danificado não deve ser utilizado.
- Puxe com cuidado pelo extremo proximal do cateter, a cobertura de proteção do balão. Evite puxar pelos extremos do balão de dilatação.

Es vaziam ento do balão de dilataç ão

- Conectar uma chave de 2 ou 3 vias (não incluídas) na conexão luer-lock de enchimento do balão de dilatação.
- Conectar uma seringa e abrir a chave de 2 ou 3 vias. Observe se o volume da seringa é o adequado ao tipo de balão de dilatação que está sendo utilizado.
- Aplicar pressão negativa ao balão com o emprego da seringa, em ação de extração.
- Varrer a luz central (por onde se introduz o cabo guia) com solução fisiológica.
- Passar o cateter do balão de dilatação, cuidadosamente, através de um cabo guia previamente posicionado, atravessando o lúmen estenosado do ureter.

- Posicionar o balão de dilatação sob controle radiológico na zona de dilatação. Os anéis marcadores servem como guia de referência para o correto posicionamento do cateter e definem o comprimento nominal de dilatação.
- O cabo guia deve sobressair o extremo distal do cateter.

Enchimento do balão de dilatação

- O enchimento do balão deveria se produzir através da utilização de uma seringa ou de um manômetro.
- Conectar a seringa (ou manômetro) na chave de 2 ou 3 vias.
- Injetar o líquido para encher o balão de dilatação, lentamente e de maneira constante. Manter a pressão durante alguns segundos. Não superar a pressão nominal de ruptura.

Esvaziamento do balão de dilatação

- Esvaziar o balão de dilatação, realizando para isso o esvaziamento através da seringa. Caso empregar um líquido, retire lentamente o êmbolo da seringa e mantenha a baixa pressão durante um determinado tempo para que o líquido possa ser retirado completamente.
- Retirar lentamente o balão de dilatação vazio, girando ligeiramente, mantendo posicionado o cabo guia.

Indicações para o manejo adequado do balão de dilatação

- Recomenda-se utilizar um manômetro para manter a pressão de enchimento constante e visível.
- Caso se produza resistência com o cabo guia o retirar o balão de dilatação, deveria ser retirado todo o conjunto como uma só unidade, de maneira cuidadosa para evitar danificar o ureter.
- Em caso de perda de pressão ao encher o balão de dilatação, causado por ruptura, o balão de dilatação deveria ser extraído cuidadosamente através do cabo guia.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUÇÃO



DATA DE VALIDADE



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



CONSULTAR O MANUAL DO USUÁRIO INSTRUÇÕES DE USO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

ENDEREÇOS

Fabricado por: PROMEDON S.A

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

Importado e distribuído por:

PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP

Fone/Fax: (11) 3595-6777

Registro ANVISA Nº 10306840117.

Assistência Técnica no Brasil:

Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40

AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO

CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP

Fone/Fax: (11) 3595-6777

E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com