

### Dilatador para Cateter Balão Total Life.

Registro/Notificação ANVISA n<sup>o</sup>: 81231550025

**Introdução:** As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

**Indicação de Uso:** Este produto é indicado para inflar e desinflar o balão PTCA ou outros acessórios de intervenção e monitorar a pressão durante a operação da PTCA e evitar perda de sangue durante a introdução, uso e retirada de dispositivos diagnósticos e intervencionistas.

**Princípio de funcionamento:** O Dilatador para Cateter Balão Total Life 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. O Manômetro mede pressões que vão desde o vácuo até a capacidade indicada no manômetro de até 30atm (modelo AI30) e 40atm (modelo AI40). A escala está dividida em seções de 1atm. O manômetro tem uma segunda escala interna com os valores PSI correspondentes. O processo de inflação e deflação se dá pela compressão do meio de contraste. A constituição do insuflador utiliza materiais transparentes de modo a facilitar a detecção de bolhas de ar.

### Modo de Uso do Produto:

#### Conector em Y

1. Conecte a porta lateral do conector Y à fonte de fluido. Em seguida, lave e encha o conjunto com o fluido. Para encher a seção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre a abertura e continue a encher o conjunto.
2. Conecte o conector em Y ao cateter-guia. Aspire a válvula para remover qualquer ar preso e, em seguida, lave completamente com fluido. Purgue qualquer sangue abrindo a válvula enquanto continua a lavar o conjunto. Feche a válvula assim que o sangue for purgado. Inspeção cuidadosamente se há bolhas de ar e lave novamente, se necessário.

3. Abra a válvula e insira o fio-guia ou cateter. (Se desejar, insira o introdutor do fio-guia e faça-o avançar através da válvula). Avance o fio-guia ou cateter até a distância necessária na vasculatura. Feche a válvula em torno da haste do fio-guia ou cateter. Observação: É importante que o conector em Y esteja bem fechado para evitar vazamento de sangue, mas não muito apertado para restringir o funcionamento.

4. Consulte a rotulagem do dilatador de cateter para saber a utilização prevista, contraindicações e potenciais complicações associadas à utilização do dilatador para cateter.

5. Retirar o cateter até o ponto em que a ponta distal permaneça 10 a 20 cm dentro da vasculatura. Abra o conector Y e retire o cateter completamente. Desconecte o conector Y do cateter-guia

#### Dispositivo de torque

1. Desparafuse o dispositivo torque e alinhe os lúmens.
2. Assim que os lúmens estiverem alinhados, insira a ponta proximal do fio-guia através do dispositivo.

3. Deslize o Torquer ao longo do fio-guia até chegar ao local desejado.

4. Aperte o parafuso de torque até que o fio esteja firmemente preso.

Observação: Tome cuidado para não apertar demais o torque, pois isso pode causar danos à superfície do fio-guia.

5. Segure e gire o dispositivo usando as saliências na parte traseira do dispositivo para direcionar a ponta do fio-guia para a posição desejada.

6. Para mover o Torquer para uma nova posição, desparafuse-o e deslize o dispositivo ao longo do fio-guia até a posição desejada e, em seguida, reaperte conforme o item 4.

7. Para remover o Torquer do fio guia, desparafuse-o e deslize o dispositivo para fora do fio guia.

#### Dilatador de cateter

#### Preparação

1. Conecte a torneira ao tubo de extensão e puxe a alça para fora.
2. Desligue a torneira, empurre e gire a alavanca para aumentar a pressão e verifique se a pressão permanece.
3. Abra a torneira e empurre a alavanca completamente para frente, verificando se a pressão retorna a zero.
4. Conecte-se ao fluido angiográfico. Puxe a alça para trás para aspirar a quantidade necessária de fluido para o dispositivo de inflação. Empurre a alça para remover quaisquer bolhas de ar do dispositivo e da tubulação e feche a torneira pronta para uso.

## Instruções de uso

---

5. Remova a torneira antes de conectar ao cateter. Siga as orientações do fabricante do cateter balão para a aplicação adequada.

Deflação: Segure o tubo com uma mão, aperte o rack e puxe a alça para trás com a outra mão para esvaziar a pressão a zero.

### **Advertências e Precauções:**

#### Advertências

O fabricante recomenda uso único

1. Leia todas as instruções antes de usar.
2. Não use se a embalagem estiver danificada.
3. Não use se o prazo de validade já tiver passado.
4. A reutilização de um dispositivo descartável cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Isto pode levar a uma contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.
5. O produto não deve ser usado para outra finalidade senão o uso pretendido.

#### Precauções

1. Use técnicas assépticas adequadas ao manusear
2. A torneira do dispositivo de inflação serve apenas para fins de ventilação e deve ser removida do circuito antes do uso.
3. Certifique-se de que não haja bolhas de ar antes ou durante o procedimento.
4. Verifique o aperto de todas as conexões para evitar vazamento de fluido ou entrada de ar.
5. Durante a inserção e remoção através da válvula, o balão deve ser completamente esvaziado para atravessar a válvula com segurança e facilidade.
6. Deixar de abrir o conector Y antes de inserir ou retirar um dispositivo intervencionista de diagnóstico pode causar danos ao dispositivo.
7. Utilize uma ferramenta de inserção do fio-guia para evitar danos na ponta distal do fio-guia.
8. Certifique-se de que a pressão do dispositivo de inflação pode ser aumentada e retornada a zero antes do uso.
9. O tratamento dos resíduos médicos deve estar em conformidade com os requisitos das leis e regulamentos locais.

**Contraindicações:** Não se aplica.

**Efeitos Adversos:** Não se aplica.

**Condições de Armazenamento e transporte:** Armazenar e transportar na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar.

**Apresentação comercial:** O Dilatador para Cateter Balão Total Life é embalado individualmente em blister composto de Polietileno e papel grau cirúrgico, que se constituem em barreira microbiológica, preservando a condição de esterilidade enquanto a embalagem estiver intacta.

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno.

**Descarte do produto:** A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

### **Detentor do registro:**

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA  
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP: 13.285-423  
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

### **Fabricado por:**

Shanghai Kindly Medical Instruments Co. LTD.

Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.