

Dilatador para Cateter Balão BID

Registro ANVISA nº: 81231550079

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: O Dilatador para Cateter Balão destina-se a pressurizar os cateteres balão, criando pressão no balão para dilatar o vaso sanguíneo ou stent permanente no vaso sanguíneo.

Princípio de funcionamento: O Dilatador para Cateter Balão é composto pelas seguintes partes: porta luer, tubo de conexão, manômetro, corpo do dilatador, haste/êmbolo e torneira de três vias.

O dispositivo pode criar e monitorar a pressão no balão, e pode esvaziar o balão rapidamente.

Modo de Uso do Produto: 1. Remova a embalagem, não use se a embalagem estiver danificada.

2. Conecte o tubo de conexão à porta luer do balão do cateter. A pressão pode ser aumentada empurrando o êmbolo, para verificar se há vazamento no dispositivo, se o manômetro estiver funcionando corretamente, ou se o balão está com defeito.

3. Aspire o agente de contraste para o corpo do dilatador e elimine qualquer ar que possa ter na porta luer. Crie pressão no balão por meio da injeção de agentes de contraste.

Advertências e Precauções:

- O procedimento deve ser realizado por pessoal médico treinado.
- A esterilização é válida por três anos, confirme a data de esterilização antes usar. Não use se a data estiver expirada.
- Não use se o manômetro não funcionar ao aumentar a pressão.
- Sob condições de trabalho, a diferença de pressão não deve exceder a escala completa valor do manômetro

- É proibido usar gás como meio para criar pressão no balão.
- O fabricante recomenda uso único.
- A reesterilização e/ou reutilização, podem causar infecção ao paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com procedimentos do hospital

Contraindicações: Não se aplica.

Eventos Adversos: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazene e transporte em umidade relativa até 80%, em local que não tenha presença de gases corrosivos, seco, longe da luz solar, limpo e bem ventilado. Conservar em temperatura de 0°C à 55°C.

Apresentação comercial: O Dilatador para Cateter Balão está disponível em embalagem primária de Tyvek e polietileno tereftalato, contendo 01 unidade do produto. Posteriormente, é acondicionado em caixa de papelão contendo:
Para BM-BID-I30L: 04 unidades
Para BM-BID-II30: 01 unidades
Para BM-BID-III30: 05 unidades

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- 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SME's Venture Park, Shongshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China