

### **Dilatador para Cateter Balão BID II**

**Registro ANVISA n°:** 81231550074

**ATENÇÃO:** Solicite a instrução de uso impressa, sem custo, para: sac@totallife.com.br

**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 por uma porta luer, tubo de conexão, manômetro, corpo do dilatador, haste/êmbolo, torneira de três vias e conector em Y.

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 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 01 unidade da embalagem primária.

**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 N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

**Detentor do registro/notificação:**

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA  
Endereço: Rua Fernando de Noronha,42 Vinhedo- SP – 13289-082.  
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