

Kit Conector em Y - Control

Registro/notificação ANVISA n°: 81231559013

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

Modelos comerciais:

BM-HV01; BM-HV02; BM-HV03; BM-HV04

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 Kit Conector em Y é um instrumento auxiliar utilizado na angioplastia percutânea. É projetado para criar um caminho para inserção de outros produtos utilizados no procedimento de angioplastia percutânea.

Princípio de funcionamento: O Kit Conector em Y é utilizado para criar um caminho para entrada de outros produtos médicos durante o procedimento de angioplastia. É composto por:

Conector em Y

Dispositivo de torque

Cânula guia

Modo de Uso do Produto:

- 1.Retire o produto da embalagem, não use se a embalagem estiver danificada.
2. Conecte o conector em Y à porta do cateter e insira a cânula guia.
3. Empurre o fio-guia no cateter usando o dispositivo de torque.

Advertências e Precauções:

- O procedimento deve ser executado por pessoal médico treinado.
- A esterilização é válida por três anos, confirme a data de esterilização antes de usar, não use se tiver expirada.
- Esterilizado por óxido de etileno. Não use se a embalagem estiver danificada
- 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 Kit Conector em Y está disponível em embalagem primária de Tyvek, contendo 01 unidade do produto. Posteriormente, é acondicionado em caixa de papelão contendo de 10 a 20 unidades 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