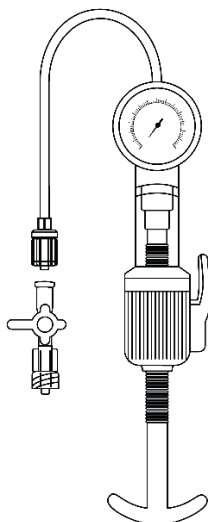


Fabricante Recomenda Uso Único. Esterilizados por Óxido de Etilen

INSUFLADOR DILATADOR



Descrição: Dispositivo para insuflação de vaso sanguíneo ou colocação de *stent*. Produto suporta pressão de 440psi. Estéril e apirógeno, a menos que a embalagem esteja danificada. O êmbolo é composto de sílica gel, o corpo principal é composto de Polietileno Tereftalato (PET), o tubo conector é constituído de poliuretano (PU) e uma parte deste produto é feita de policarbonato (PC). Para insuflar o cateter balão é utilizado contraste.

Indicação: O dispositivo de insuflação destina-se para ser utilizado em operações de angioplastia coronária transluminal percutânea (PCTA), para insuflar o cateter balão, de modo que infle o vaso sanguíneo; ou ser utilizado para colocação de *stent* no vaso.

Modo de Uso: Com meios assépticos, abrir a embalagem e, afrouxar a tampa do conector giratório. Empurrar o êmbolo da alavanca na extremidade frontal do dispositivo de insuflação e aspirar o meio de contraste para dentro da seringa, até a dose necessária e em seguida, soltar o gatilho. Segurar o dispositivo na vertical com o medidor de pressão para cima e, girar o êmbolo da alavanca no sentido horário para que o ar seja expelido. Em seguida, acoplar o conector giratório com a trava fêmea do cateter balão.

Para que ocorra a insuflação do balão, é necessário que gire cuidadosa e lentamente o êmbolo da alavanca no sentido horário para aumentar a pressão, até que se atinja a pressão necessária. Para que ocorra o esvaziamento do balão, é necessário que pressione o gatilho para liberar rapidamente a pressão.

Para gerar pressão de vácuo é necessário pressionar ou empurrar o gatilho, e o êmbolo da alavanca para trás.

Por fim, afrouxe o conector giratório do tubo trançado do cateter balão após o uso e, realize o descarte do dispositivo de insuflação adequadamente de acordo com os regulamentos do hospital.

Esse produto necessita ser utilizado por profissional especializado ou sob orientação do médico, cujo objetivo principal é manter a integridade do produto para o benefício do paciente.

Cuidados e Advertências: A liberação rápida da pressão pode causar risco ao paciente. Por favor, use de acordo com a exigência clínica.

Armazenamento: O produto deve ser armazenado em ambiente seco, com boa ventilação, evitando exposição direta à luz solar, com temperatura entre -18°C a 50°C.

Descarte: Descartar o produto de acordo com os procedimentos padronizados no hospital ou clínica para materiais potencialmente contaminados.

Precauções: Verificar se as conexões estão bem fixas antes de iniciar a injeção de contraste; não utilizar caso a embalagem ou o produto estejam danificados; não utilize após o prazo de validade; expulsar completamente o ar dos dispositivos de insuflação e dos tubos antes da injeção.

Apresentação: Embalagem primária constituída de papel grau cirúrgico e blister de PVC rígido, contendo uma unidade por embalagem.