

INSTRUÇÕES DE USO DO CONJUNTO DE CÂNULAS PARA CIFOPLASTIA STOP'N GO SPEED TRACK SMART KIT ALLEVO®

Cânulas

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do conjunto de cânulas em cifoplastia.

Indicações de uso:

O conjunto de cânulas SpeedTrack Stop'n Go SMART Kit Allevo® destina-se à restauração, estabilização e levantamento de vértebras fraturadas e comprimidas, no procedimento de cifoplastia com balão.

Informações sobre o produto:

Mecanismo de ação:

A cifoplastia é um método minimamente invasivo para o tratamento de fraturas e/ou para a criação de cavidades em ossos esponjosos na coluna vertebral. As cavidades podem ser preenchidas com um cimento apropriado. Através de dois acessos com pequenas cânulas, é introduzido um balão na vértebra fraturada. Ao encher o balão com meio de contraste, a vértebra fraturada é endireitada, sendo criada a respectiva cavidade. A seguir, este levantamento é fixado na medida em que, na cavidade criada, é introduzido o cimento ósseo (vendido separadamente) que endurece, estabilizando a vértebra fraturada.

Este conjunto do conjunto de cânulas para cifoplastia SMART Kit é composto de: 01 cânula para introdução vertebral Speed Track com 4,1 mm de diâmetro externo x 123 mm de comprimento com estilete com ponta perfurante com 3,6 mm de diâmetro interno x 178 mm de comprimento; 02 cânulas tampão; 01 cânula de introdução vertebral, 08 G x 12 cm, graduada com dispositivo de introdução vertebral 08G x 12 cm, graduado; 01 cânula de biópsia óssea 08G x 12 cm, ponta cônica, 01 estilete em formato de broca óssea 10 Fr, para o acesso vertebral; todos fabricados em aço inoxidável AISI 304; 02 cateteres balão duplo com 2,7 mm de diâmetro por 332 mm de comprimento, 02 balões de alta resistência em sua extremidade distal e semi complacência, onde o diâmetro é regulado pelo volume, fabricado em pelletane, revestido em silicone, com 16 mm de diâmetro externo e 08 mm de comprimento, dois marcadores em platina nas extremidades distal e proximal dos balões, conector com válvula no cateter e 01 seringa para criação de vácuo com 20 ml; 04 cânulas para preenchimento vertebral com mandril, 10G x 18,5 cm de comprimento, com abertura frontal; 02 cânulas para preenchimento vertebral com mandril, 10G x 18,5 cm de comprimento com abertura frontal flex plunger, todos em aço inoxidável AISI 304; 02 adaptadores com 02 extensões para o cateter, com 15 e 17,5 cm, em poliuretano e 02 dispositivos de Insuflação descartáveis, 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 à capacidade indicada de 30 Atm; a escala do manômetro está dividida em seções de 1 atm. O manômetro tem uma segunda escala, interna, com os valores PSI equivalentes. A exatidão do manômetro foi verificada como correspondendo a 1 atm na amplitude total da escala.

Informação e restrições do produto:

-Esterilizado a óxido de etileno.
-Validade da esterilização: 03 anos.
-Proibido reprocessar.
-Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
-A utilização do conjunto é transitória (<60 min)
-O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.
-Observe sempre a data de validade do produto.
-Verifique a integridade da embalagem, do produto e seu correto funcionamento antes de usá-lo.
-Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o conjunto de cânulas para cifoplastia.
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que entre 20 e 30°C.
-Descarte os produtos conforme a RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Precauções:

- Utilizar apenas meio de insuflação líquido. Não insuflar com ar.
-Para uso somente por pessoal familiarizado com a fisiologia e a patologia da região anatômica em questão, com os procedimentos e com larga experiência em cifoplastia.
-Antes de utilizar a cânula para introdução SpeedTrack, certifique-se de que a vértebra que se pretende tratar apresenta na posição ap o tamanho suficiente. Em nenhuma circunstância a extremidade distal do estilete da cânula de introdução SpeedTrack deve tocar a parede anterior da vértebra ou perfurá-la

quando avançar o instrumento. Se necessário, é possível remover o estilete assim que a extremidade distal da cânula tiver penetrado a parede posterior da vértebra. Sem o estilete, a cânula pode avançar mais alguns milímetros.

-As marcações nas cânulas são apenas pontos de orientação e não pretendem substituir o controle fluoroscópico.

-Para preservar a integridade estrutural, não avance a cânula, sem o estilete estar totalmente inserido.

-Para maximizar o tempo de aplicação do cimento, recomenda-se que as cânulas sejam largadas da mão imediatamente após o seu preenchimento, para evitar que o calor das mãos acelere o endurecimento do cimento. Além disso, é preciso ter em conta a sequência de enchimento: a cânula que foi a última a ser preenchida, deve ser usada em primeiro lugar, e a cânula que foi a primeira a ser preenchida, deve ser usada em último lugar.

ATENÇÃO: A cavidade no osso não deve ser preenchida em demasia. Assegure-se de que o cimento ósseo seja aplicado no local previsto – é absolutamente necessário trabalhar sob controle fluoroscópico.

-Findo o procedimento, remova a cânula de introdução vertebral da vértebra mediante ligeiros movimentos rotativos.

-As marcações no cateter são apenas pontos de orientação e não pretendem substituir o controle fluoroscópico.

-O cateter balão Allevo só pode ser removido com os balões totalmente desinsuflados. Nunca remova o cateter balão Stop'n Go se sentir uma resistência. Verifique a causa da resistência por meio de um controle fluoroscópico e tome todas as medidas necessárias para resolver a situação.

-Para proceder à desinsuflação, desbloqueie o êmbolo do dispositivo de insuflação, puxe-o totalmente para trás e bloqueie-o novamente. Remova o cateter balão Stop' n Go do osso através da cânula, mediante um cuidadoso movimento rotativo.

NOTA: Se sentir uma resistência, desinsufla o cateter balão Stop' n Go com a ajuda da seringa de vácuo de 20 ml fornecida e prossiga com a remoção do cateter. Se estas medidas de resolução não forem bem sucedidas, remova o cateter juntamente com a cânula de introdução.

NOTA: Logo que a marcação de saída proximal do cateter balão Stop'n Go entre na extremidade proximal da cânula de trabalho, o balão está totalmente fora da cânula de trabalho. Evite a torção da haste do cateter de balão.

Contra indicações:

- Incapacidade para intervenções cirúrgicas/ anestesia.
- Perturbações da coagulação.
- Infecções (osteomielite, espondilite, infecções dermatológicas no local de acesso).
- Gravidez.
- Instabilidade relativa na margem posterior.
- Osteólise com penetração no canal espinal.
- Deformações ósseas específicas (p.ex., vértebra plana..)
- Alterações degenerativas de alto grau da coluna vertebral (formação de espondilofitos de alto grau, pontes ósseas das vértebras, cifoscolioses).
- Dores sem associação definida à fratura de uma vértebra.
- Deformações das vértebras cervicais.
- Sintomática de problemas de hérnia discal.
- Largura dos pedículos inferior a 5 milímetros.

Efeitos adversos:

- Lesões dos nervos incluindo punção da medula ou das raízes nervosas que podem provocar radiculopatia, parestia ou paralisia
- Lesões acidentais provocadas pela punção, incluindo punção de vasos e laceração da dura mater, embolia pulmonar
- Hemotorax ou pneumotorax;
- Infecção incluindo infecção profunda ou superficial de feridas;
- Dores;
- Arrastamento de gorduras, um trombo ou outro material, o que pode provocar uma embolia pulmonar sintomática ou levar a outras consequências clínicas;
- Ruptura e desintegração do balão insuflável e retenção de um fragmento na vértebra.
- Ruptura do balão com exposição do produto de contraste o que pode provocar uma reação alérgica ou uma anafilaxia.
- Fragmentos retropulsados das vértebras que podem provocar lesões da medula ou das raízes nervosas e, por conseguinte, uma radiculopatia, parestia ou paralisia.
- Hemorragia ou hematoma.
- Fuga do cimento para o tecido adjacente.
- Enfarte do miocárdio.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente em decúbito ventral.
- Faça uma desinfecção no local.
- Crie um acesso através de uma incisão na pele na área selecionada.
- Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula (de acordo com o protocolo do hospital).

Para o acesso vertebral:

- Remova a proteção da cânula.

- Sob controle fluoroscópico, segure firmemente com a palma da mão a empunhadura anatômica, introduza a cânula manualmente através da incisão e avance-a cuidadosamente, mas exercendo uma determinada pressão, até atingir a superfície óssea selecionada. Para marcar o ponto de partida do acesso transpedicular à vértebra, mova o punho da cânula Speed Track alternadamente para a direita e a esquerda, para inseri-la no osso até à profundidade desejada. Para facilitar a penetração da cânula, pode ser usado um martelo cirúrgico.

- Para remover o mandril da cânula Speed Track, segure a cânula e rode o punho 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a fim de desbloquear o mecanismo de encaixe. A seguir, o mandril pode ser puxado para fora.

ATENÇÃO: Controle regularmente a posição correta das cânulas de acesso, através de um controle ótico ou fluoroscópico!

- Agora avance a cânula de introdução vertebral (amarela) manualmente, sob controle fluoroscópico, passando-o através do tecido mole até ao osso selecionado. Rodando o punho alternadamente para a esquerda e a direita, introduza o instrumento até a profundidade desejada.

Para atingir a posição desejada, pode ser usado um martelo cirúrgico (não incluso neste conjunto). No entanto, este procedimento deve ser acompanhado sempre por um controle fluoroscópico.

- Caso seja necessário ainda um outro acesso, o dispositivo de introdução vertebral pode ser inserido numa outra cânula de introdução vertebral (amarela). Para isso, introduza o dispositivo no lúmen da cânula de introdução vertebral (amarela), junte os punhos com um desfasamento de 90° e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ouvir o encaixe.

ATENÇÃO: As marcações nas cânulas são apenas pontos de orientação e não pretendem substituir o controle fluoroscópico. Para preservar a integridade estrutural, não avance a cânula, sem o dispositivo estar totalmente inserido.

- Segure a cânula de introdução vertebral (amarela) e rode o punho 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, a fim de remover o dispositivo de introdução vertebral. Remova o pino guia da cânula de introdução vertebral (amarela). Agora, o canal de trabalho através da cânula está livre e na posição certa para receber outros instrumentos.

- Caso seja necessária uma biópsia, a amostra pode ser recolhida com a ajuda da cânula de biópsia óssea (verde).

- Retire o estilete da cânula de biópsia óssea (verde).

- Introduza a cânula de biópsia óssea (verde) através do lúmen da cânula de introdução vertebral (amarela) e avance até à posição desejada no osso, mediante movimentos rotativos no punho.

- Para a recolher a amostra para biópsia, puxe a cânula de biópsia óssea (verde) primeiro cuidadosamente para fora do osso e depois do canal de trabalho, mediante movimentos rotativos.

- Depois de ter sido criado um caminho de acesso ao osso, com a ajuda da cânula de introdução vertebral, se o médico achar necessário, avance a cânula com broca óssea (verde) até o osso através da cânula de introdução vertebral (amarela).

- Rode a cânula com broca óssea (verde) manualmente e sob controle fluoroscópico, no sentido dos ponteiros do relógio, e avance-o até à profundidade desejada.

- Remova a cânula com broca óssea (verde) do lúmen da cânula, exercendo rotações no sentido dos ponteiros do relógio.

- Findo o procedimento, remova a cânula para introdução vertebral (amarela) da vértebra mediante ligeiros movimentos rotativos.

- Podem ser usados, opcionalmente, as cânulas tampão. Estas impedem a saída de sangue não desejada das cânulas de introdução vertebral (amarela). A cânula tampão é introduzida totalmente na cânula de introdução vertebral (amarela), ou seja, até ao punho, e sem ser necessário aplicar muita força.

Antes de executar os próximos passos, a cânula tampão introduzida opcionalmente deve ser novamente removida.

Para a Introdução dos cateteres:

Conecte a seringa de vácuo bloqueável à cada válvula de insuflação do cateter balão Allevo, puxe o êmbolo para trás e rode-o de modo que seja bloqueado na última ranhura da seringa de vácuo.

-Para retirar todo o ar das extensões do adaptador, ajuste a torneira de três vias de modo que as três setas apontem para os três conectores do adaptador (Alavanca OFF da torneira de três vias na posição lateral - Figura 1). Ligue a seringa preenchida de contraste ao adaptador e encha as duas extensões sem que se formem bolhas).

-Ligue as extensões do adaptador às válvulas de insuflação do cateter. a seguir, ligue o dispositivo de insuflação esvaziado ao adaptador.

-Retire o tubo de proteção dos balões. O sistema está agora preparado e pronto para entrar em funcionamento.

-Introduza o cateter balão Stop'n Go através do canal de trabalho criado.

-A ponta distal do cateter balão Stop'n Go desinsuflado atingiu a ponta distal da cânula de introdução vertebral logo que a marcação de introdução distal do cateter balão Stop'n Go entre na ponta proximal da cânula de trabalho.

-Introduza o cateter balão Stop'n Go desinsuflado no canal de trabalho e posicione-o com a ajuda das marcações radiopacas e sob controle fluoroscópico. Uma rotação cuidadosa durante o avanço pode facilitar a introdução.

NOTA: Logo que a marcação de saída proximal do cateter balão Stop'n Go entre na extremidade proximal da cânula de trabalho, os dois balões estão totalmente fora da cânula de trabalho. Evite a torção da haste do cateter de balão.

-Insufle os balões do cateter Stop'n Go sob controle fluoroscópico constante. Monitorize a distância ao córtex anterior e lateral na perspectiva lateral. Monitorize os córtices laterais na perspectiva AP.

Se não houver um controle imagiológico constante, aumente o volume em pequenos passos (0,25 0,5 ml). Antes de aumentar o volume ainda mais, avalie a posição do cateter nas perspectivas lateral e AP. Os balões podem ser insuflados independentemente um do outro. A decisão é individual e cabe ao médico fazer a escolha.

-Para insuflar simultaneamente os balões, a alavanca OFF da torneira de três vias deve ser colocada na posição lateral.

-Para insuflar o balão distal, anterior, marcação A, a alavanca OFF da torneira de três vias deve ser colocada na posição P.

-Para insuflar o balão proximal, posterior, marcação P, a alavanca OFF da torneira de três vias deve ser colocada na posição A.

-Termine o processo logo que o objetivo de tratamento tenha sido atingido, isto é, logo que uma parte do balão insuflado toque no osso cortical ou que o volume de insuflação máximo e/ou a pressão de insuflação máxima tenha sido atingido (volume máximo de insuflação de cada balão: 3 ml e pressão máxima de insuflação: 27 Bar por balão).

-O cateter balão Stop'n Go só pode ser removido com o balão totalmente desinsuflado. Nunca remova o cateter balão Stop'n Go se sentir uma resistência. Verifique a causa da resistência por meio de um controle fluoroscópico e tome todas as medidas necessárias para resolver a situação.

-Para proceder à desinsuflação dos dois balões, coloque a alavanca OFF na torneira de três vias na posição lateral (Figura 1) e desbloqueie o êmbolo do dispositivo de insuflação, puxe-o totalmente para trás e bloqueie-o novamente. Remova o cateter balão Stop'n Go do osso através da cânula, mediante um cuidadoso movimento rotativo.

NOTA: Se sentir uma resistência, desinsufle o cateter balão Stop'n Go com a ajuda da seringa de vácuo de 20 ml fornecida e prossiga com a remoção do cateter balão Stop'n Go. Se estas medidas de resolução não forem bem sucedidas, remova o cateter juntamente com a cânula de introdução.

Para o preenchimento vertebral:

-Após o levantamento das vértebras com os cateteres balão Allevo, e da criação da cavidade para preenchimento, retire o mandril da cânula de preenchimento.

-Preencha uma seringa quimicamente inerte com 02 ml de cimento ósseo, conforme orientações do fabricante do cimento, vendido separadamente.

-Conecte a seringa preenchida com cimento ósseo ao bocal da cânula de preenchimento. A cânula tem capacidade para 1,5 ml de cimento ósseo.

-Verifique se a cânula de preenchimento encontra-se completamente preenchida, sem inclusões de ar.

-Para maximizar o tempo de aplicação do cimento, recomenda-se que as cânulas sejam largadas da mão imediatamente após o seu preenchimento, para evitar que o calor das mãos acelere o endurecimento do cimento. Além disso, é preciso ter em conta a sequência de enchimento: a cânula de preenchimento que foi a última a ser preenchida, deve ser usada em primeiro lugar, e a cânula de preenchimento que foi a primeira a ser preenchida, deve ser usada em último lugar.

-Avance a ponta da cânula de preenchimento através de um canal de trabalho, pela cânula de acesso vertebral, até à cavidade no osso, sob controle visual direto ou controle fluoroscópico. Antes da aplicação do cimento ósseo, assegure-se, por controle visual direto ou controle radiológico, que a ponta da cânula de preenchimento se encontra no local previsto.

-A ponta distal da cânula de preenchimento atingiu a ponta distal da cânula de introdução vertebral (vendida separadamente e de uso exclusivo) quando a marcação de saída na bainha entra na ponta proximal da cânula de introdução vertebral.

Avance o mandril da cânula de preenchimento exercendo uma pressão manual sobre o punho do mandril, sob controlo radiológico, para aplicar o cimento ósseo no local previsto. Remova o instrumento de preenchimento do osso do canal de trabalho.

ATENÇÃO: A cavidade no osso não deve ser preenchida em demasia. Assegure-se de que o cimento ósseo seja aplicado no local previsto – é absolutamente necessário trabalhar sob controle fluoroscópico.

Findo o procedimento, remova a cânula de introdução vertebral da vértebra mediante ligeiros movimentos rotativos.

Utilização do dispositivo de insuflação:

Preparação

Execute todas as manobras de aspiração e injeção com o êmbolo destravado, ou seja, com o manípulo de bloqueio na posição da esquerda.

Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda.

Com o manípulo de bloqueio nesta posição, poderá puxar livremente o êmbolo para trás, para aspiração, ou empurrá-lo para frente, para injeção. Para travar o êmbolo, faça deslizar o manípulo de bloqueio para a direita, até este último ficar na posição totalmente à vertical.

Prepare uma solução de meio de contraste e uma solução salina normal, numa pequena bacia esterilizada. Consulte as instruções de utilização do cateter de balão e do meio de contraste no que diz respeito às recomendações específicas da mistura de contraste.

Oriente o tubo para baixo, fazendo mergulhar a respectiva extremidade no meio de contraste.

Destrave o êmbolo, fazendo deslizar manípulo de bloqueio para a esquerda, e aspire uma quantidade de solução suficiente para encher a seringa (aplique a torneira de passagem, se aplicável).

Segure o dispositivo à vertical, para purgar o ar existente no interior da seringa e do tubo de ligação. Se necessário, bata na seringa de leve para retirar todas as bolhas de ar, enchendo assim completamente o tubo de ligação.

Inspeccione a seringa e o tubo (e também a torneira de passagem, se aplicável) para se certificar que o dispositivo se encontra totalmente purgado de bolhas de ar.

Corrija o volume da seringa em função da quantidade pretendida. Se for necessária uma maior quantidade de contraste, mergulhe a ponta da seringa na bacia com a solução e aspire (feche a torneira de passagem, se aplicável).
Ligação do dispositivo de insuflação ao cateter de dilatação de balão:

Prepare e teste o cateter de dilatação de balão de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Se tiver sido utilizada uma seringa separada para preparar o cateter de balão, retire-a. Nos casos em que esteja aplicada uma torneira de passagem na extremidade do tubo de ligação ao dispositivo de insuflação, esta deverá ser aberta e purgada com meio de contraste proveniente do dispositivo de insuflação, a fim de eliminar bolhas de ar. Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e a torneira de passagem ou o tubo de ligação (adaptador rotativo macho) do dispositivo de insuflação, colocando para tal uma gota de solução de contraste, proveniente da seringa, em cada orifício de ligação.

Aperte as ligações à mão, com firmeza.

Utilização do dispositivo de insuflação:

Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda, e deixe o êmbolo avançar até à posição neutra (0 atm).

Para insuflar o balão, trave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a direita, e rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido de rotação dos ponteiros do relógio até que a pressão de insuflação pretendida seja alcançada. O manípulo de bloqueio mantém a pressão crescente.

Para desinsuflar o balão de forma gradual, rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido contrário ao de rotação dos ponteiros do relógio, até que a pressão de desinsuflação pretendida seja alcançada.

Para desinsuflar o balão rapidamente, destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda, e puxe o êmbolo para trás. Se assim o pretender, volte a travar o êmbolo

Descarte todos os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

* Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 07 embalagens primárias.

Primeira embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC. A embalagem primária está contida em um saco selado de um lado Tyvek e outro PEAD (polietileno de alta densidade)

Cada embalagem contém:

01 cânula para introdução vertebral Speed Track em aço inoxidável AISI 304 com 4,1 mm de diâmetro externo x 123 mm com estilete com ponta perfurante em aço inoxidável com 3,6 mm de diâmetro interno x 178 mm de comprimento.

02 cânulas tampão

01 cânula de introdução vertebral, 08 G x 12 cm, graduada, em aço inoxidável com dispositivo de introdução vertebral 08G x 12 cm, graduado, em aço inoxidável.

01 cânula de biópsia óssea 08G x 12 cm, ponta cônica, em aço inoxidável.

01 estilete em formato de broca óssea 10 Fr, em aço inoxidável

Segunda embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC. A embalagem primária está contida em um saco selado de um lado Tyvek e outro PEAD (polietileno de alta densidade)

Cada embalagem contém:

-04 cânulas para preenchimento vertebral com mandril, em aço inoxidável, 10G x 18,5cm, com abertura frontal.

-02 cânulas para preenchimento vertebral com mandril, em aço inoxidável, 10G x 18,5cm, com abertura frontal flex plunger

Terceira embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC. A embalagem primária está contida em um saco selado de um lado Tyvek e outro PEAD (polietileno de alta densidade)

Cada embalagem contém:

-02 cateteres balão duplo com 2,7 mm de diâmetro x 332 mm de comprimento, 02 balões com 16 mm de diâmetro externo do balão x 08 mm de comprimento do balão, volume de 03 ml cada balão.

-01 seringa de vácuo de 20 ml (a seringa destina-se à criar um vácuo, não sendo de uso hipodérmico)

Quarta embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Cada embalagem contém:

-01 dispositivo para insuflação do balão com capacidade de 14 ml e taxa de pressão de 0 a 30 Atm.

Quinta embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Cada embalagem contém:

-01 dispositivo para insuflação do balão com capacidade de 14 ml e taxa de pressão de 0 a 30 Atm.

Sexta embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e o outro lado blister em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem contém:

-01 adaptador com 02 extensões para o cateter, com 15 e 17,5 cm, em poliuretano

Sétima embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e o outro lado blister em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem contém:

-01 adaptador com 02 extensões para o cateter, com 15 e 17,5 cm, em poliuretano

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901

Fabricante:

Joline Gmbh & Co. KG
Neur Rottenburger strasse, 50 - Hechingen - D-72379Tel: 49
747198810

Responsável técnico:

ENF Ana Cristina Almeida de Araújo COREN MG: 555.068 -ENF

Registro ANVISA nº: 10289680202

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.05

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.