

Balloon Inflation Devices

INSTRUCTIONS FOR USE
TREORACHA ÚSÁIDE
KASUTUSJUHEND
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
BRUGSANVISNING
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS D' UTILISATION
KÄYTTÖOHJEET
GEBRUIKSAANWIJZING
NÁVOD K POUŽITÍ
Upute za uporabu
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
BRUKSANVISNING
NÁVOD NA POUŽITIE
NAVODILA ZA UPORABO
INSTRUCCIONES DE USO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUKCJA UŻYCIA

ENGLISH
Gaeilge
EESTI
БЪЛГАРСКИ
DANSK
DEUTSCH
FRANÇAIS
SUOMI
ENGELS
ČESKY
Hrvatski
LATVISKI
LIETUVIŠKAI
ROMÂNĂ
Maltin
PORTUGUÊS
SVENSKA
SLOVENSKY
SLOVENŠČINA
ESPAÑOL
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
MAGYAR
ITALIANO
POLSKI



BrosMed Medical Co., Ltd.



Dispositivos de Insuflação de Balão

[INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O dispositivo destina-se à insuflação dos cateteres-balão de dilatação utilizados na angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP), e é responsável por criar as pressões necessárias à insuflação do balão e consequente dilatação do vaso sanguíneo ou do *stent* aí colocado.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Sem quaisquer contra-indicações absolutas, mediante a utilização devida por profissionais de saúde.

3. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Armazenar o produto num local bem-ventilado, limpo e seco, de humidade relativa inferior a 80% e longe de gases corrosivos.

4. CONSTITUINTES

O dispositivo inclui: porta Luer, tubo de ligação, manómetro, cilindro de seringa, haste, e uma torneira de três vias.

5. DESEMPENHO DO PRODUTO

O dispositivo de insuflação de balão pode criar e monitorizar a pressão no balão, possibilitando ainda uma desinsuflação rápida.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o produto da embalagem; caso a embalagem esteja danificada, não utilize o produto.
2. Acople o tubo de ligação à porta Luer do balão do cateter a ser utilizado. Pode aumentar a pressão ao empurrar o êmbolo da seringa, e verifique quaisquer vazamentos do dispositivo, se o manómetro funciona corretamente ou se o balão está partido.
3. Aspire o agente de contraste para dentro da seringa e elimine quaisquer bolhas de ar que se possam ter formado na porta Luer. Crie pressão no balão ao injetar o agente de contraste.

7. RÓTULO DO PRODUTO E EMBALAGEM (Consultar o rótulo ou a embalagem)

1. Nome do produto, modelo e especificações.
2. Data de fabrico, lote.
3. Data de expiração da esterilização.

8. AVISO

- Os procedimentos devem ser levados a cabo por profissionais de saúde devidamente treinados para o efeito.
- A esterilização é válida por uma duração de três anos; por favor, confirme a data de esterilização antes do uso. Não utilize o produto após a data de expiração.
- Não utilize o produto se o manómetro não funcionar devidamente perante o aumento de pressão.
- Durante a utilização do produto, a diferença de pressão não deve exceder o valor da escala completa do manómetro.
- É proibida a utilização de gás como meio para a criação de pressão dentro do balão.
- Este dispositivo destina-se somente a uma UTILIZAÇÃO ÚNICA.
- Não tente reutilizar ou esterilizar novamente o produto, sob risco de infeção dos doentes.
- Após a utilização, desfaça-se do produto e da embalagem, de acordo com as orientações de eliminação de resíduos hospitalares infecciosos.

STERILE EO

Esterilização por Óxido de Etileno (OE)



Não reutilizar



Aviso



Manter seco



Se detetar algum tipo de danos, não utilize o produto



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Usar até

LOT

Código do lote



Brosmed Medical B.V.

ENDEREÇO: Mgr.Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, Países Baixos

TEL: +31 850140901

Endereço de E-mail: cs@brosmed.com

BrosMed Medical Co., Ltd.

ENDEREÇO: 15th building, SMEs Venture Park SongShan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone Dongguan 523808, China

TEL: +86(769) 22892018

FAX: +86(769) 2289 2016

WEB: www.brosmed.com

REF

Número de catálogo



Fabricante



Data de fabrico

LEIA AS INSTRUÇÕES DE
UTILIZAÇÃO

MATERIAIS

GRA-4085,REV02/DCR20-0147

Conjuntos de Conectores-Y [INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO]

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O produto em questão diz respeito a material auxiliar a procedimentos de angioplastia percutânea.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Sem quaisquer contra-indicações a apresentar.

3. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

Armazenar o produto num local bem-ventilado, limpo e seco, de humidade relativa inferior a 80% e longe de gases corrosivos.

4. COMPONENTES

O produto inclui um conector-Y, um dispositivo de torque de fio-guia, uma cânula guia, e um revestimento de proteção.

5. DESEMPENHO DO PRODUTO

O produto possibilita a criação de uma via de acesso de forma rápida e conveniente durante a angioplastia percutânea. Os produtos auxiliares podem ser utilizados para a inserção do fio-guia no cateter, e revelam-se como sendo materiais flexíveis e de fácil utilização.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o produto da embalagem; caso a embalagem esteja danificada, não utilize o produto.
2. Acople o conector-Y à porta do cateter e introduza a cânula guia.
3. Utilize o dispositivo de torque para empurrar o fio-guia através do cateter.

STERILE
EO

Esterilização por Óxido de Etileno (OE)



Não reutilizar



Aviso



Manter seco



Se detetar algum tipo de danos, não utilize o produto



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Usar até

LOT

Código do lote

7. RÓTULO DO PRODUTO E EMBALAGEM (Consultar o rótulo ou a embalagem)

1. Nome do produto, modelo e especificações.
2. Data de fabrico, lote.
3. Data de expiração da esterilização.

REF

Número de catálogo



Fabricante



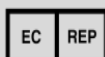
Data de fabrico

LEIA AS INSTRUÇÕES DE
UTILIZAÇÃO

MATERIAIS

8. AVISO

- Os procedimentos devem ser levados a cabo por profissionais de saúde devidamente treinados para o efeito.
- A esterilização é válida num período de três anos. Por favor, confirme a data de esterilização antes do uso e não utilize o produto após a data de expiração.
- Este dispositivo destina-se somente a uma UTILIZAÇÃO ÚNICA.
- Não tente reutilizar ou esterilizar novamente o produto, sob risco de infeção dos doentes. Após a utilização, desfaça-se do produto e da embalagem, de acordo com as orientações de eliminação de resíduos hospitalares infecciosos.
- Esterilização por Óxido de Etileno. Se detetar algum tipo de danos, não utilize o produto.



Brosmed Medical B.V.

ENDEREÇO: Mgr.Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, Países Baixos

TEL: +31 850140901

Mail: cs@brosmed.com

BrosMed Medical Co., Ltd.

ENDEREÇO: 15th building, SMEs Venture Park SongShan Lake Hi-Tech Industrial

Development Zone Dongguan 523808, China

TEL: +86(769) 22892018

FAX: +86(769) 2289 2016

WEB: www.brosmed.com

GRA-4093, REV02/DCR20-0177