


|                                                                                                                    |                                    |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| <br><b>Total Medical</b><br>Brasil | <b>CERTIFICADO DE CONFORMIDADE</b> | Codificação:<br><b>CC_0381</b> |
| Título: <b>BOTÃO GÁSTRICO</b>                                                                                      |                                    |                                |

| <b>Código</b> | <b>Lote</b> | <b>Data de Fabricação</b> | <b>Data de Validade</b> |
|---------------|-------------|---------------------------|-------------------------|
| 2002.20.24    | 181026      | 03/2018                   | 03/2023                 |

**Descrição do produto:**

O Botão Gástrico é um tubo de alimentação especialmente projetado para ser inserido no estômago através de um orifício na parede abdominal.

É um pequeno tubo de alimentação ao nível da pele, fabricado de 100% silicone grau médico, possui um botão em seu extremo distal com orifícios elípticos e uma válvula anti retorno.

O diâmetro e comprimento variam de acordo com o código do produto.

O conjunto se completa com um mandril para a colocação do botão, com um ponto para a inserção no extremo distal e um pulsador no extremo proximal. Este dispositivo se utiliza para estirar o botão, obtendo-se assim um diâmetro menor no momento da colocação e extração.

O dispositivo medidor de parede abdominal é utilizado para determinar o produto a ser utilizado.

Adicionalmente, o conjunto inclui um suplemento de 2 mm de espessura e um de 3 mm, que são utilizados, se necessário, para ajustar a altura do botão gástrico.

O tubo de extensão para alimentação em bolo possui um conector universal de duas vias, apto para seringas como luer slip e para bombas de infusão em seu extremo proximal e um conector reto apto para a fixação na base plana do botão em seu extremo distal. O tubo de extensão possui um comprimento de 30 cm. Sobre o tubo de extensão se encontra um clamp de regulagem de fluxo.

O conjunto ainda possui um tubo de extensão para alimentação contínua. Este tubo possui um conector universal de duas vias, apto para seringa como luer slip e para bombas de infusão em seu extremo proximal e um conector de 90 apto para a fixação na base plana do botão em seu extremo distal. O tubo de extensão possui um comprimento de 50 cm. Sobre o tubo de extensão se encontra um clamp de regulagem do fluxo.

O conjunto possui uma seringa 5cc que deve ser utilizada para a lavagem do botão gástrico e tubos de alimentação e uma seringa de 60 cc utilizada para alimentação em bolo.

- 01 Botão Gástrico em silicone;
- 02 Suplementos em silicone;
- 01 Medidor de parede abdominal;
- 01 Mandril;
- 01 Tubo de extensão para alimentação 30cm;
- 01 Tubo de extensão para alimentação 50cm;
- 01 seringa de 5cc;
- 01 seringa de 60cc.

**Crítérios de armazenamento:**

Armazenar o produto em local seco, fresco e sem luz incidente. Manter o produto em sua embalagem original.

**Precauções:**

Não utilizar produto com data de validade expirada e se a embalagem estiver violada.

**Esterilidade:**

Produto esterilizado por óxido de Etileno.

Produto de uso único.

Lote de esterilização: 18/00558

Atestamos que o produto Botão Gástrico Lote 181026 foi fabricado de acordo com os critérios estabelecidos pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Total Medical Brasil em conformidade com a RDC 16, de 28 de março de 2013. Qualquer dúvida adicional em relação produto entre em contato via SAC: [SAC@blentamedical.com](mailto:SAC@blentamedical.com).

*Ana Claudia de Oliveira 06/03/18*

Ana Claudia de Oliveira

Responsável Técnica

CRBio: 113439/01-D



**TOTAL MEDICAL BRASIL IND. E COM. DE PROD. MÉDICO HOSPITALARES LTDA**

Alameda Mercúrio, 120 - American Park

CEP: 13347-662 -Indaiatuba/SP

CNPJ: 18747319/0001-40 – SAC (19)3825-3555

[www.blentamedical.com](http://www.blentamedical.com)

REG ANVISA: 81158510012