

Instruções de uso

Cateter Angiográfico

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231550064

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 Cateter Angiográfico destina-se a utilização no fornecimento da mídia radiopaca em locais selecionados no sistema vascular periférico, em conjunto com procedimentos diagnósticos de rotina

Princípio de funcionamento: O Cateter Angiográfico é utilizado na administração de meio de contraste, de forma a identificar possíveis lesões na vasculatura, possui alto índice de fluxo para melhor visualização da área alvo. O conjunto de paredes finas oferecem excepcional controle do torque, sem comprometimento da performance. Hub construído em policarbonato assegura maior controle do cateter.

Modo de Uso do Produto: Comece retirando cuidadosamente o Cateter Angiográfico de sua embalagem, a fim de evitar danos ao produto e a ponta. Enxágue o lúmen do Cateter com solução estéril heparinizada. Introduza o Cateter sempre mediante orientação. Deve-se utilizar o fio guia (que não faz parte deste processo) para reforçar o cateter e evitar dobras durante a introdução. Progrida com o cateter por cima do fio guia até chegar ao local/posição desejada sob fluoroscopia. Remova o fio guia antes de infundir o agente de contraste. Injete a quantidade apropriada de meio de contraste para obter uma boa visualização. Remova o Cateter após a conclusão do procedimento. **OBSERVAÇÃO:** Deve-se manusear os cateteres com muito cuidado para evitar que dobre.

Advertências e Precauções:

- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencida, ou se a embalagem estiver danificada.

- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim, senão aquele que especificamente se destina.
- Deve-se executar o procedimento apenas em hospitais.

Contraindicações: Deve-se evitar a passagem do Cateter por enxertos vasculares sintéticos. O produto não deve ser utilizado no sistema circulatório central

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar em local seco, bem ventilado e limpo. Umidade relativa do ar abaixo de 80% e temperatura entre 0-40°C. Durante o transporte o produto deve ser mantido longe da umidade, sol, chuva, altas temperaturas e impacto.

Apresentação comercial: A embalagem primária do Cateter Angiográfico consiste em papel Tyvek e Polietileno (PE). Posteriormente acondicionado em caixa de papelão, com 05 unidades (embalagem secundária). Em seguida, é acondicionado em caixa de papelão (celulose).

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 Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP: 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: Nº 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: Nº.929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803, Shanghai – China.