

Cateter Angiográfico

Registro/ ANVISA nº: 81231559009

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:

- Apenas médicos experientes e que foram corretamente capacitados para técnicas de intervenção percutâneas;
- Deve-se executar o procedimento apenas em hospitais;
- Não utilize o produto se a integridade da embalagem estéril estiver sido comprometida ou se o dispositivo parecer estar danificado;
- Deve-se realizar o manuseio e o descarte do produto conforme a prática médica aceita, a legislação e a regulamentação local vigente;
- Não utilize o produto após a data de validade;
- Antes da utilização, deve-se realizar uma inspeção para verificar a adequação do tamanho, forma e condição do cateter com o procedimento em questão;
- Evite danificar a ponta do cateter durante a remoção da embalagem.
- PROIBIDO REPROCESSAR.

Contraindicações

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

Efeitos adversos

- Embolia aérea;
- Arritmia;
- Dissecação;
- Embolia;
- Hemorragia/ hematoma;
- Infecção;
- Derrame;
- Trombose;
- Espasmo do vaso.

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenar em temperatura entre 50°C e 10°C e umidade relativa do ar entre 80% e 10%.

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, com 12 unidades da embalagem secundária.

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 N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: R. Arnaldo Roque Brisque, 80 - Vista Alegre, Vinhedo - SP, 13285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: N°.929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803, Shanghai – China.