



Introdutor de hemóstase

INSTRUÇÕES PARA USO

REG. ANVISA:81231550049



Nome: APT Medical Inc.

Endereço: No.009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, República Popular da China

Tel.: +86-731-56841398

Fax: +86-731-56841080

E-mail: info@aptmed.com

<http://www.aptmed.com>



Nome: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha



Versão B/1, de 28 de junho de 2017

1. Descrição do dispositivo:

O introdutor de hemóstase inclui uma bainha e um dilatador. Pode também incluir um fio-guia, uma agulha do introdutor e um bisturi. A bainha é composta de um tubo, uma conexão e uma válvula de hemóstase, além de um braço lateral com um regulador (stopcock) de três vias. O tubo possui um design de lúmen simples de três camadas, com camada interna de politetrafluoretileno (PTFE), camada intermediária de fio trançado e uma camada externa de Pebax. A camada externa tem um revestimento hidrofílico externo. A curva do tubo distal é projetada de acordo com a anatomia do coração e dos vasos sanguíneos para chegar a diferentes locais. A conexão da bainha é composta por um corpo de Nylon, incluindo uma válvula de hemóstase de silicone inserida e um braço lateral de PVC. O dilatador é feito de polietileno de alta densidade (HDPE, na sigla em inglês) e consiste de um tubo e uma conexão. O fio-guia é composto de uma bobina SUS304, um fio central e uma fita de segurança. A forma distal do fio-guia distal é uma ponta J de 3 mm ou uma ponta reta. A agulha do introdutor é composta de um tubo SUS304 e uma conexão de policarbonato (PC). O bisturi consiste em uma lâmina SUS304 e um cabo de faca de polietileno (PE).

2. Indicações:

O introdutor de hemóstase é aplicável para a introdução de cateteres no sistema circulatório

central para cirurgia e diagnóstico intervencional intravascular. Este dispositivo tem como objetivo ajudar os cateteres a entrarem em um vaso sanguíneo ou introduzir os cateteres em um local desejado do vaso, coração ou de outras partes do corpo do paciente. A válvula de hemóstase pode diminuir o sangramento durante a inserção do cateter.

3. Orientações para uso:

- Inspeccione o introdutor de hemóstase para garantir que não há falhas. Não utilize dispositivos com defeito.
- Antes de dar continuidade, verifique se o introdutor de hemóstase tem o tamanho apropriado para permitir a passagem do cateter desejado ou dos demais dispositivos médicos.
- Enxágue o dilatador, a bainha e a porta lateral de infusão, bem como o regulador (stopcock), com salina normal heparinizada.

1) Insira o dilatador na válvula de hemóstase. Siga a prática de Seldinger para punção do vaso quando vier sangue da extremidade da agulha, insira o fio-guia e retire a agulha. Depois disso, insira o dilatador e a bainha no fio-guia. Para o introdutor de hemóstase com pontas distais moldadas, sempre avance o conjunto dilatador/bainha no fio-guia de dimensões apropriadas no local anatômico apropriado.

Cuidado: Não tente o avanço sem o fio-guia. Podem ocorrer ferimentos e/ou danos vasculares graves.

Cuidado: Inserção na artéria pode causar sangramento excessivo e/ou outras complicações.

Cuidado: Não permita que, de forma inadvertida, o fio-guia avance totalmente no corpo do paciente.

2) Siga a prática normal de utilização de uma gota contínua de fluido anticoagulante sob pressão por meio da porta lateral quando o introdutor de hemóstase estiver no vaso.

Cuidado: Na retirada do dilatador, cateter ou outro dispositivo inserido, recomenda-se a aspiração por meio do regulador (stopcock) para remover qualquer acúmulo de fibrina.

3) Ao introduzir o cateter ou outros dispositivos por meio do introdutor de hemóstase, enxágue completamente os cateteres ou outros dispositivos e depois insira-os no introdutor de hemóstase.

4) O tamanho em French mostrado em cada introdutor de hemóstase representa a ponta dentro da dimensão. Utilize a bainha que está com o tamanho em French (1) maior do que o tamanho em French do cateter.

5) Para introdutores de hemóstase com pontas distais moldadas, reinsira o dilatador por completo na bainha para ajudar a esticar a parte da ponta. Para remover o dilatador e a bainha do introdutor como uma unidade.

Cuidado: Na remoção do introdutor de hemóstase, devem ser tomadas as devidas precauções para evitar sangramento.

4. Advertências:

- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- Não utilize um fio-guia acima do diâmetro máximo

especificado na etiqueta da embalagem.

- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos totalmente treinados na técnica de cirurgia intervêntiva intravascular.

- Anatomia específica de um paciente e técnica do médico podem exigir variações de procedimentos.

- A força de fechamento da válvula de hemóstase pode alterar ou dificultar o funcionamento de alguns cateteres.

- Podem ocorrer danos no fio-guia se houver retirada por meio de uma cânula de agulha metálica. A cânula deve ser removida primeiramente.

- Não tente avançar ou retirar o fio-guia se houver resistência. Utilize dispositivo fluoroscópico para determinar a causa.

- Podem ocorrer danos no conjunto de válvulas se o cateter interno for retirado rapidamente.

- Avance o conjunto dilatador/bainha com um movimento de giro para evitar danos na bainha ou no vaso.

- Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. Reutilização, reprocessamento e reesterilização podem ocasionar falhas no dispositivo e resultar em ferimentos, enfermidades ou óbito do paciente. Reutilização, reprocessamento e reesterilização podem causar também infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, dentre outras questões, a transmissão de doença(s)

infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode ocasionar ferimentos, enfermidades ou óbito do paciente.

● Após a utilização, faça o descarte do produto e da embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou municipal.

5. Complicações se houver utilização inadequada:

Embolia de ar no vaso

● Reação alérgica ao meio de contraste

● Derrame isquêmico

● Tromboembolia

● Danos vasculares

Precauções:

● Faça o teste de alergia ao meio de contraste antes do procedimento em pacientes que serão submetidos à angiografia vascular para evitar reação alérgica.

● Enxágue o dilatador e a bainha com salina heparinizada estéril antes do cateter ser inserido para evitar bolha de ar. Tome os cuidados necessários para aplicação de heparina em pacientes de alto risco. Utilize varfarina e heparina de baixo peso molecular após o procedimento. Enxágue os cateteres com salina heparinizada estéril em intervalos durante o procedimento.

● Inspeccione a integridade e a estabilidade antes da utilização do dispositivo. Prepare um dispositivo snare durante uma cirurgia interventiva intravascular.

● Utilize a fluoroscopia para introduzir os cateteres no vaso por meio do introdutor de hemóstase.

6. Contraindicações:

- Pacientes com uma infecção ativa
- Pacientes com intolerância à cateterização
- Pacientes com possível estenose vascular e aterosclerose

7. Armazenamento:

Armazene em um local fresco, escuro e seco.

8. Vida útil:

O introdutor de hemóstase é esterilizado por meio do processo de óxido de etileno. A vida útil é de três anos após esterilização.

9. Símbolos:

Símbolo	Significado
REF	Número do catálogo
LOT	Número do lote
SHEATH ID	Diâmetro interno da bainha
CURVE	Curva da bainha
LENGTH	Comprimento utilizável
MAX. GW. OD	Diâmetro externo do fio-guia máximo

Símbolo	Significado
	Data de fabricação
	Data de validade
	Conteúdos da embalagem
	Esterilizado por óxido de etileno
	Cuidado
	Não reutilize
	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Presença de DEHP*
	Não pirogênico
	Mantenha distante da luz solar
	Mantenha seco
	Venda por ou mediante pedido de um médico
	Marca da APT Medical Inc.
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

Se houver qualquer inconsistência ou ambiguidade entre a versão multilíngue internacional e a versão original em inglês, a versão em inglês deverá prevalecer.