

INSTRUÇÕES DE USO

Cateter Angiográfico Cardiovascular



PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Registro Anvisa N°: 81231550082

1. Indicação de uso

O cateter angiográfico é um dispositivo médico descartável, que se destina a injetar ou inserir a substância e/ou líquido na artéria coronária, e que é usado principalmente para injetar meio de contraste.

2. Modelos comerciais

Modelo	Tipo	Diâmetro externo (mm)	Diâmetro interno (mm)	Comprimento do cateter (cm)	Comprimento da ponta (cm)	Fio Guia Compatível (pol.)
ACJL354F1100	JL3.5	4F	1.07	100	2.3	0.038
ACJL355F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJL356F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJL357F1100		7F	1.62	100	7.2	0.038
ACJL404F1100	JL4.0	4F	1.07	100	2.3	0.038
ACJL405F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJL406F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJL407F1100		7F	1.62	100	7.2	0.038
ACJL455F1100	JL4.5	5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJL456F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJL504F1100	JL5.0	4F	1.07	100	2.3	0.038
ACJL505F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJL506F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJL507F1100		7F	1.62	100	8.0	0.038
ACJL604F1100	JL6.0	4F	1.07	100	2.3	0.038
ACJL605F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJL606F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJL607F1100		7F	1.62	100	9.0	0.038
ACJR354F1100	JR3.5	4F	1.07	100	2.5	0.038
ACJR355F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJR356F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJR357F1100		7F	1.62	100	2.4	0.038
ACJR404F1100	JR4.0	4F	1.07	100	2.5	0.038
ACJR405F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJR406F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJR407F1100		7F	1.62	100	2.1	0.038
ACJR504F1100	JR5.0	4F	1.07	100	2.5	0.038
ACJR505F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJR506F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJR507F1100		7F	1.62	100	2.4	0.038
ACJR604F1100	JR6.0	4F	1.07	100	2.5	0.038
ACJR605F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACJR606F1100		6F	1.37	100	1.9	0.038
ACJR607F1100		7F	1.62	100	2.4	0.038

ACAL14F1100	AL1	4F	1.07	100	5.0	0.038
ACAL15F1100		5F	1.17	100	5.0	0.038
ACAL16F1100		6F	1.37	100	5.0	0.038
ACAL17F1100		7F	1.62	100	6.5	0.038
ACAL24F1100	AL2	4F	1.07	100	2.2	0.038
ACAL25F1100		5F	1.17	100	5.0	0.038
ACAL26F1100		6F	1.37	100	5.0	0.038
ACAL27F1100		7F	1.62	100	7.5	0.038
ACAL34F1100	AL3	4F	1.07	100	2.3	0.038
ACAL35F1100		5F	1.17	100	2.0	0.038
ACAL36F1100		6F	1.37	100	2.4	0.038
ACAL37F1100		7F	1.62	100	7.5	0.038
ACAL44F1100	AL4	4F	1.07	100	2.5	0.038
ACAL45F1100		5F	1.17	100	2.5	0.038
ACAL46F1100		6F	1.37	100	2.5	0.038
ACAL47F1100		7F	1.62	100	7.5	0.038
ACARMOD4F1100	AR MOD	4F	1.07	100	3.3	0.038
ACARMOD5F1100		5F	1.17	100	3.3	0.038
ACARMOD6F1100		6F	1.37	100	3.3	0.038
ACARMOD7F1100		7F	1.62	100	4.0	0.038
ACAR14F1100	AR1	4F	1.07	100	3.3	0.038
ACAR15F1100		5F	1.17	100	3.3	0.038
ACAR16F1100		6F	1.37	100	3.0	0.038
ACAR17F1100		7F	1.62	100	4.0	0.038
ACAR24F1100	AR2	4F	1.07	100	5.0	0.038
ACAR25F1100		5F	1.17	100	5.0	0.038
ACAR26F1100		6F	1.37	100	3.5	0.038
ACAR27F1100		7F	1.62	100	5.0	0.038
ACAR34F1100	AR3	4F	1.07	100	5.0	0.038
ACAR35F1100		5F	1.17	100	5.0	0.038
ACAR36F1100		6F	1.37	100	4.0	0.038
ACAR37F1100		7F	1.62	100	6.0	0.038
ACPIG4F1100	PIG	4F	1.07	110	6.5	0.038
ACPIG5F1100		5F	1.17	110	7.5	0.038
ACPIG6F1100		6F	1.37	110	7.5	0.038
ACPIG7F1100		7F	1.62	110	6.5	0.038
ACCBL4F1100	CBL	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACCBL5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACCBL6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACCBL7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACCB4F1100	CBR	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACCB5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACCB6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACCB7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACIM4F1100	IM	4F	1.07	100	9.9	0.038

ACIM5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACIM6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACIM7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACMPA14F1100	Multipurpose-A1	4F	1.07	100	6.1	0.038
ACMPA15F1100		5F	1.17	100	6.1	0.038
ACMPA16F1100		6F	1.37	100	6.1	0.038
ACMPA17F1100		7F	1.62	100	6.1	0.038
ACMPA24F1100	Multipurpose-A2	4F	1.07	100	6.3	0.038
ACMPA25F1100		5F	1.17	100	6.3	0.038
ACMPA26F1100		6F	1.37	100	6.3	0.038
ACMPA27F1100		7F	1.62	100	6.3	0.038
ACMPB14F1100	Multipurpose-B1	4F	1.07	100	5.6	0.038
ACMPB15F1100		5F	1.17	100	5.6	0.038
ACMPB16F1100		6F	1.37	100	5.6	0.038
ACMPB17F1100		7F	1.62	100	5.6	0.038
ACMPB24F1100	Multipurpose-B2	4F	1.07	100	6.0	0.038
ACMPB25F1100		5F	1.17	100	6.0	0.038
ACMPB26F1100		6F	1.37	100	6.0	0.038
ACMPB27F1100		7F	1.62	100	6.0	0.038
ACSonI4F1100	Son I	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACSonI5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACSonI6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACSonI7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACSonIW4F1100	Son I W	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACSonIW5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACSonIW6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACSonIW7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACSonII4F1100	Son II	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACSonII5F1100	Son II	5F	1.17	100	9.9	0.038
ACSonII6F1100	Son II	6F	1.37	100	9.9	0.038
ACSonII7F1100	Son II	7F	1.62	100	9.9	0.038
ACSonIIW4F1100	Son II W	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACSonIIW5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACSonIIW6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACSonIIW7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACSonIII4F1100	Son III	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACSonIII5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACSonIII6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACSonIII7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACSonIIIW4F1100	Son III W	4F	1.07	100	9.9	0.038
ACSonIIIW5F1100		5F	1.17	100	9.9	0.038
ACSonIIIW6F1100		6F	1.37	100	9.9	0.038
ACSonIIIW7F1100		7F	1.62	100	9.9	0.038
ACTIG4F1100	TIG	4F	1.07	100	2.3	0.038
ACTIG5F1100		5F	1.17	100	2.3	0.038

ACTIG6F1100		6F	1.37	100	2.3	0.038
ACTIG7F1100		7F	1.62	100	2.3	0.038

3. Instruções para uso

- Selecione o cateter angiográfico com as especificações técnicas apropriadas ao procedimento.
- É recomendado o uso de um fio guia revestido para utilização com Cateteres Angiográficos. Selecione o fio guia de acordo com o tamanho do cateter angiográfico. O fio guia não é fornecido junto ao cateter, dessa forma, deve ser adquirido separadamente.
- Retire o cateter da embalagem com cuidado. Manuseie com cuidado para evitar danos ou dobrar a ponta do cateter.
- Introduza o cateter no vaso sanguíneo usando a técnica de entrada vascular de sua escolha.
- Cateteres PIGTAIL: Cateteres pigtail devem ser fixados com um alisador. Ele é dividido para fácil remoção após a ponta do cateter estar no fio-guia. Deslize o alisador para frente até que a ponta fique reta.
- Coloque a ponta do cateter no fio-guia e remova o alisador puxando a aba do alisador.
- Marcações: A precisão da medição anatômica é de $\pm 4\%$.
- Para não danificar a parede vascular ou bloquear a artéria, o cateter deve ser colocado e retirado com cuidado. Ao retirar o fio-guia do cateter, se houver resistência, remova o fio-guia e o cateter juntos para evitar danos à parede vascular.
- O cateter deve ser usado apenas por médicos treinados em técnicas padrão.
- Após a utilização, descarte o cateter de acordo com os procedimentos internos do hospital.

4. Advertências

1. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use após a data de validade.
2. Remova cuidadosamente os cateteres da embalagem segurando o hub e lentamente retirando-o da embalagem.
3. Caso sinta resistência ao remover o fio-guia do cateter, remova o guia fio e cateter juntos para evitar danos potenciais à parede do vaso.
4. Lave todos os dispositivos que entram no vaso sanguíneo com solução salina heparinizada estéril ou solução isotônica similar antes do uso.
5. A reutilização de dispositivos de uso único gera um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode levar a contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional. Contaminação e/ou limitada a funcionalidade do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou morte do paciente.

6. O tratamento dos resíduos médicos deve estar em conformidade com os requisitos das leis locais e regulamentos.

7. Para cateteres contendo revestimento de hidrofílico na superfície distal do cateter, a superfície da porção distal do cateter deve estar completamente umedecida com solução para permanecer lubrificada. Deve-se tomar cuidado para umedecer o cateter antes e durante o uso.

Tamanho do fio guia recomendado: Consulte a etiqueta individual do cateter.

5. Precauções

1. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
2. Proibido reprocessar. Uso único;
3. Não altere a estrutura do produto no processo de utilização
4. O uso do dispositivo deve ser realizado por médicos treinados profissionalmente.
5. O cateter contém PC, que pode liberar a substância do Bisfenol A. O Bisfenol A é um tipo de produto químico de baixa toxicidade, e tem certa embriotoxicidade e teratogenicidade para crianças. É proibido o uso em crianças.
6. Leia a instrução de uso antes da utilização.
7. Monitorar a pressão arterial do paciente durante a angiografia.

6. Condições de armazenamento e transporte

Armazenar em local em que não seja exposto ao sol e chuva. Deve ser armazenado em ambiente com sombra, seco e limpo.

Parâmetros para armazenamento:

Temperatura: 0 a 40°C

Umidade: 30% a 90%

Parâmetros para transporte:

Temperatura: -20 a 70°C

Umidade: 10% a 95%

7. Contraindicações

Pacientes com alergia ao meio de contraste

8. Efeitos adversos e riscos

- Espasmo da artéria radial
- Isquemia cardíaca e arritmia
- Hematoma e hemorragia
- Perfuração da artéria coronária
- Remoção do componente do dispositivo
- Contaminação do dispositivo devido a danos na embalagem
- Dificuldade de avançar, resistência física
- Dobra ou quebra do produto

9. Simbologia

Símbolo	Descrição
 USE-BY:	Data de validade
 Do not use if package is damaged	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Produto de uso único/ Não Reutilizar
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
	Atenção. Consulte as instruções para o uso
	Número de Catálogo
	Número de lote
	Data de fabricação
	Válido até
	Fabricante
	Representante autorizado na UE

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA

Rua Arnaldo Roque Birsque, 80 - Vinhedo- SP – 13.285-423

CNPJ: 21.310.535/0001-39

Responsável Técnico:

Juliana Luz Baruta – CRO/SP: 82941

Fabricante responsável:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

Endereço: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Juliana Luz Baruta
Responsável Legal e Técnica