

Cateter Angiografico

Registro ANVISA nº: 81231559021

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:

Cateter de polímero alongado, instrumento chave da angiografia percutânea, sua principal função é o fornecimento da mídia radiopaca em locais selecionados no sistema vascular periférico. Consiste em HUB, tubo de proteção, corpo, extremidade remota e extremidade distal. Possui revestimento hidrofílico, o que proporciona uma inserção mais suave.

Modo de Uso do Produto:

- Retire com cuidado o Cateter Angiográfico da embalagem;
- Lave o lúmen com heparina- soro fisiológico, antes do uso;
- Introduza o cateter sempre mediante orientação de um fio guia. Progrida com o cateter por cima do fio guia até chegar ao local/posição desejada sob fluoroscopia;
- Retire o fio guia antes de infundir o agente de contraste;
- Remova o cateter após a conclusão do procedimento.

Advertências e Precauções:

- Proibido reprocessar, uso único.
- Uso único. Reutilizar, reesterilizar pode danificar a integridade ou função do produto. Depois de utilizar o produto é difícil de lavar, a reutilização pode causar danos aos pacientes

- Antes de injetar solução de contraste, o cateter deve ser inspecionado quanto a extremidades, torções, e tromboquinase, o que pode levar ao estreitamento do lúmen de cateter (Continue radiografia sob bloqueio do cateter pode causar injeção lenta, ruptura do cateter).
- No estado de inserção do produto no vaso sanguíneo, empurre / puxe e torça o cateter com o apoio do fio guia. Se não for aplicado o fio-guia para puxar e torcer, pode levar à flexão e bloqueio do cateter, à ruptura ou impossibilidade de retirar.
- Quando o produto está dentro do vaso sanguíneo, preste atenção à ponta do cateter para não danificar a parede vascular. Caso contrário, pode levar à dissociação dos vasos sanguíneos, perfuração, ruptura e danos.
- Enquanto no sistema vascular, o cateter deve sempre ser preenchido com qualquer solução de enxágue ou meio de contraste para prevenir ou reduzir a coagulação e embolia (ar). O uso de heparinização sistêmica deve ser considerado.
- Inspeção o cateter antes de ser utilizado, certifique-se que seu tamanho e forma estão de acordo com a operação;
- Produto só deve ser utilizado por médicos com experiência;
- Avançar, manipular e retirar o cateter sob fluoroscopia;
- Não danifique o vaso sanguíneo quando o cateter angiográfico entrar, o cateter pode bloquear o vaso fino, tome cuidado para evitar o bloqueio completo.
- Não continue a operação caso haja grande resistência na colocação do cateter;
- A rotação excessiva quando houver dobras durante a utilização as dobras do cateter-guia podem causar dano ao paciente, podem causar ruptura do cateter-guia ao longo de seu eixo. Se o eixo torcer muito, retire-o do paciente.
- Este produto é esterilizado por óxido de etileno, e é destinado ao uso único. Não reutilize ou reesterilize.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o produto estiver danificado;
- Use o dispositivo logo após abrir a embalagem interna e descarte-o cuidadosamente após o uso, evitando infecção potencial

Contraindicações: Contraindicado para uso no sistema circulatório central.

Eventos Adversos:

Possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Embolia aérea;
- Hematoma no local da punção;
- Infecção;
- Perfuração da parede do vaso.

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenar e transportar em local seco, escuro, limpo e fresco. Com umidade relativa do ar abaixo de 80% e temperatura entre 10 e 40° C.

Apresentação comercial:

O Cateter Angiográfico é embalado individualmente em papel grau cirúrgico, contendo uma unidade do produto e posteriormente acondicionado em caixa de papelão contendo 5 unidades do produto. O Cateter Angiográfico está disponível em vários tamanhos, configurações e comprimentos.

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.

Importado e distribuído por:

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

Fabricado por:

Zhejiang Barty Medical Technology Co., Ltd.
Room 101, 201, 301, Building 26, Yin Hai Technology Innovation Center, Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou City, Zhejiang Province - China