

Cateter de Suporte Periférico

Registro/Notificação ANVISA n°: 81231559064

Introdução: Às 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 de suporte destina-se ao uso durante procedimentos intervencionistas periféricos para orientar e apoiar os fios-guia, permitir trocas de fio-guia e fornecer um conduto para infusão de solução salina ou agentes de contraste diagnóstico.

Princípio de funcionamento: O Cateter de Suporte é um cateter de lúmen único projetado para uso na periferia vasculatura. O cateter está disponível em três diâmetros compatíveis com o padrão Fios-guia de 0,014”, 0,018” e 0,035” de diâmetro e com comprimento efetivo de 65 cm, 90cm, 110cm, 135cm, 150cm, 170cm. O cateter possui marcador radiopaco de liga de platina/irídio na seção distal da haste do cateter para auxiliar no posicionamento do cateter. O luer fêmea padrão é colocado na extremidade proximal de cada cateter. Os 40 cm distais do cada modelo de cateter possui um revestimento hidrofílico para melhorar a capacidade de entrega ao a vasculatura alvo.

Modo de Uso do Produto:

[Compatibilidade]

- Consulte a tabela de compatibilidade (com outros dispositivos) presente no rótulo.
- Após o uso, descarte todos os dispositivos de acordo com as requisitos relativos a resíduos hospitalares e materiais potencialmente perigosos.

[Preparação para uso]

- Antes de usar, examine cuidadosamente todos os dispositivos acessórios a serem usados, verifique se há defeitos.
Não utilize nenhum dispositivo se estiver danificado ou aberto inadvertidamente.
Observação: Siga as instruções de uso de todos os dispositivos a serem usados com o cateter de suporte. Por exemplo, cateteres-guia, bainhas introdutoras e fios-guia.

- Utilizando técnica estéril, remova o cateter de suporte da embalagem e transfira o produto com a proteção tubular para o campo estéril.

- Conecte uma seringa com solução salina estéril, solução salina heparinizada para lavar o cateter e permita que a solução salina heparinizada ou água estéril preencha a embalagem tubular e ativar o revestimento hidrofílico do cateter.

Nota: A superfície do cateter pode ficar seca se não for utilizado imediatamente após ativação. O umedecimento adicional com solução salina heparinizada ou água estéril irá reativar o revestimento hidrofílico. Não deixe os dispositivos de molho por muito tempo, pois isso pode afetar o desempenho do revestimento.

[Direção para uso]

1) Através de um cateter-guia ou introdutor previamente inserido e de tamanho adequado, introduza o cateter de suporte sobre um fio-guia de tamanho apropriado usando técnica padrão.

2) Sob fluoroscopia, avance cuidadosamente o cateter até que o marcador na ponta distal esteja visível no espaço vascular desejado.

AVISO: Nunca avance ou retire um dispositivo intravascular contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia.

O movimento do cateter ou fio-guia contra resistência pode resultar na separação do cateter ou da ponta do fio-guia, danos ao cateter ou perfuração do vaso.

3) Se for desejada a troca do fio-guia, após confirmação fluoroscópica de que o a ponta do cateter de suporte estiver posicionada no espaço vascular desejado, remova lentamente o fio-guia.

4) Insira o fio-guia de troca do comprimento desejado na entrada do fio-guia luer-lock porta. Avance o fio-guia até sair da ponta do cateter.

5) Sob fluoroscopia, certifique-se de que o fio-guia esteja suficientemente avançado no vasculatura distal. Fixe a posição do fio-guia e avance lentamente o apoie o cateter no espaço vascular desejado.

6) Para utilizar a infusão, retire o fio-guia e injete o meio utilizando o conector do cateter.

7) Retire o cateter ao longo do fio-guia, tomando cuidado para manter o fio-guia posição sob fluoroscopia.

8) Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com o protocolo hospitalar padrão.

Advertências e Precauções:

- Proibido reprocessar. uso único.

Instruções de uso

- A reutilização de um dispositivo de uso único cria risco potencial de infecções do paciente ou do usuário. A contaminação do dispositivo pode causar doenças ou lesões graves ao paciente.

- Este cateter só deve ser usado por médicos qualificados para realizar intervenções percutâneas e vasculares.

- Quando o cateter estiver no corpo do paciente, ele deverá ser manipulado somente sob fluoroscopia.

Não tente mover o cateter sem observar a resposta resultante da ponta.

- O cateter não deve ser avançado através de uma área de resistência, a menos que a fonte de resistência seja identificada por fluoroscopia e que medidas apropriadas sejam tomadas para reduzir ou remover a obstrução.

- O cateter não deve ser avançado em um vaso com diâmetro menor que o diâmetro externo do cateter.

- Se não for possível passar um fio-guia apropriado através do cateter, não tente resolver o bloqueio lavando o cateter no paciente. Pode resultar em ruptura do cateter e/ou poderá ocorrer lesão arterial. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por um novo.

- Nunca avance ou retire um dispositivo intravascular contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou fio-guia contra a resistência pode resultar na separação do cateter ou da ponta do fio-guia, dano ao cateter ou perfuração do vaso.

- Não avance o cateter de suporte à frente do fio-guia, pois poderá ocorrer perfuração do vaso.

- O não cumprimento dos avisos pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em efeitos adversos graves.

- Não use o cateter de suporte se a embalagem estiver danificada.

- Este dispositivo destina-se a uso único. NÃO reesterilizar ou reutilizar este dispositivo, pois essas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido a reprocessamento inadequado. Reutilização deste uso único dispositivo pode causar ferimentos graves ou morte ao paciente e pode perder a garantia do fabricante.

- O cateter foi projetado e destinado apenas para uso intravascular.

- Este cateter foi concebido e destina-se a ser utilizado apenas uma vez.

- Inspeção o cateter antes de usá-lo para verificar se há dobras. Não use um cateter danificado.

Podem ocorrer danos no vaso e/ou incapacidade de avançar ou retirar o cateter.

- Utilize apenas fios-guia com diâmetro e comprimento recomendados.

- Lave bem o lúmen do cateter com solução salina heparinizada antes de usar, para prevenir a formação de coágulos.

- Evite introduzir ar ou qualquer outro gás através do cateter no sistema vascular.

- Tenha cuidado ao manusear o cateter durante um procedimento, a fim de reduzir o possibilidade de quebra, dobramento ou torção acidental.

- Utilize apenas fios-guia com diâmetro e comprimento recomendados.

- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo.

- Evite usar álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo porque isso pode causar alterações imprevisíveis no revestimento, que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

Contraindicações: O cateter de suporte é contraindicado para injeções de alta pressão, para uso na vasculatura cerebral e sistema circulatório central.

Condições de Armazenamento e transporte: Manter seco. Transportar em local fresco e seco. Proteja da luz solar direta e de altas temperaturas.

Apresentação comercial: O cateter é embalado em embalagem de papel Tyvek + filme de poliamida e polietileno. A embalagem secundária consiste em caixa de papel corrugado.

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: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP:
13.285-423

Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por: Shanghai Kindly Medical Instruments Co. LTD.

Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.