

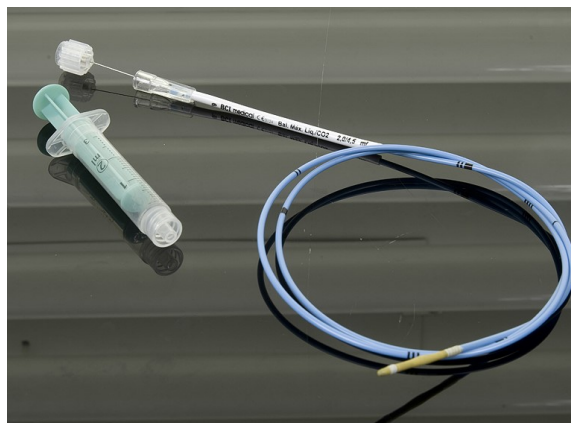


CATETER DE EMBOLECTOMIA, BCI MEDICAL

CARACTERÍSTICAS

- Cateter de embolectomia, flexível de poliuretano, escala graduada impressa para controle de profundidade, adaptador em polietileno com encaixe luer e luer-lock com balão de latex, radiopaco, aproximadamente 82cm de comprimento;
- Estilete (fio guia, de aço inoxidável com tampa adaptadora luer-lock;
- Seringa para insuflação do balão com capacidade de 3 ml;

Acondicionado em tubo de PVC, revestido em papel grau cirúrgico, esterilizado por óxido de etileno.



MEDIDAS E CALIBRES

REFERÊNCIA	DIMENSÃO	CAPACIDADE LÍQUIDA MÁXIMA DO BALÃO	CAPACIDADE MÁXIMA DE CO ₂ DO BALÃO	COMPRIMENTO APROXIMADO	COR
98110204	CH 2	0,1 mL	0,2 mL	82 cm	Cinza
98110304	CH 3	0,2 mL	0,6 mL	82 cm	Verde
98110404	CH 4	0,5 mL	1,2 mL	82 cm	Vermelho
98110504	CH 5	1,5 mL	3,0 mL	82 cm	Branco
98110604	CH 6	2,0 mL	4,5 mL	82 cm	Azul
98110704	CH 7	2,5 mL	5,0 mL	82 cm	Amarelo

COMPOSIÇÃO

Cateter: Poliuretano;
Adaptador com encaixe luer e luer-lock: Polietileno;
Balão: Latex;
Estilete (fio guia): Aço inoxidável;
Tampa adaptadora luer-lock: Polietileno;
Seringa: Polipropileno, Polietileno.
Produto isento de Ftalato (DEHP).

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Trata-se de um dispositivo médico que permite estabelecer uma comunicação entre as estruturas canaliculares, neste caso sistema vascular e o operador, possibilitando a retirada de êmbolos ou trombos.



CATETER DE EMBOLECTOMIA, BCI MEDICAL

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO

Este dispositivo médico é um produto de uso único, não reesterilizável e após o uso deve ser destruído. Caso a embalagem esteja violada o material deve ser rejeitado e desprezado.

Produto médico que somente deve ser utilizado por médicos profissionais da área. Só deverão ser utilizados os produtos que possuam suas respectivas embalagens íntegras, devendo ser descartado o uso se as embalagens estiverem abertas, danificadas ou violadas para que haja garantia de sua esterilização e utilização.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

O cateter de embolectomia deve ser utilizado exclusivamente por especialistas ou profissionais de saúde. Após anestesia local e anti-sepsia, deve ser realizada a dissecação da artéria. Então é feita a administração de heparina sistêmica, seguida da colocação de pinças ou duplas laçadas obstruindo o vaso proximal e distal à oclusão. É feita uma incisão na artéria (arteriotomia) por meio da qual é introduzido o cateter, que é um dispositivo com balão insuflável na ponta. O cateter é introduzido na incisão em uma posição que deve ultrapassar o trombo; quando o balão é insuflado, o cateter será retirado trazendo consigo o trombo. Esse procedimento poderá ser repetido várias vezes até a desobstrução.

TÉCNICA DE EMBOLECTOMIA

Colocam-se os campos, palpa-se a artéria se for superficial e a incisão deve ser iniciada na pele sobre a mesma (artéria). Deve-se ter o cuidado e o procedimento de abordar a artéria pela face que está mais próxima à pele porque, raramente, há vasos importantes nessa região, abrangendo, também, o tecido subcutâneo. Exposta essa face do vaso, prosseguir com a dissecação bem próxima à parede. Utilizando-se pinças com pontas em ângulo reto, o tecido frouxo é afastado, procurando circundar a artéria, passa-se um cadarço de algodão ou fio de grosso calibre ao redor do vaso.

ATENÇÃO

A utilização deste produto fica reservada exclusivamente ao médico ou a profissionais de saúde com qualificação e experiência necessárias para a realização.

O produto é destinado a uso em único paciente, não deve ser reesterilizado, e nenhum de seus acessórios deve ser reutilizado.

O produto é estéril, embalado individualmente; sua esterilidade estará garantida somente se a embalagem estiver intacta.

FICHA TÉCNICA



CATETER DE EMBOLECTOMIA, BCI MEDICAL

ESTERILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O cateter para Embolectomia é fornecido estéril sendo sua esterilização por Óxido de Etileno. A esterilidade é garantida desde que a embalagem não seja danificada ou violada. Não voltar a esterilizar o produto e não utilizar após a data de validade da esterilização. Material de uso único, não pode ser reprocessado.

Condições de armazenamento: armazenar, transportar e manipular em local limpo, seco e ventilado.

Prazo de validade garantido, por 05 anos a partir da data de esterilização, desde que as condições de armazenamento sejam respeitadas e a embalagem não seja danificada ou violada.

FABRICANTE

Fabricante:

Electroplast S/A
Servando Gomez, nº 2450
Montevideo - Uruguai

Importador e Distribuidor:

Badeia Comércio e Importação Ltda
Rua do Hipódromo, 1465/1473 – Fone: 11-2292.0474 / Fax.: 11-2292.2053
Cep.: 03162-020 – São Paulo - SP
e-mail: badeia@badeia.com.br
site : www.badeia.com.br
Responsável técnico: Celso Correa – CRBIO: 100741

Registro ANVISA: 10297020024