

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: Cateter angiográfico periférico Impress

Indicações de uso: IMPRESS são cateteres intravasculares de utilização para procedimentos de angiografia periférica, de utilização única, esterilizados, não pirogênicos e descartáveis.

Os cateteres angiográficos destinam-se a ser utilizados para introdução de soluções de contraste nos locais selecionados do sistema vascular periférico, em associação a procedimentos de diagnóstico de rotina. Também é possível utilizar cateteres angiográficos com faixas de marcação para medições anatômicas.

Instruções de uso:

1. Recomenda-se a utilização de um fio-guia revestido com os cateteres Impress.
2. Introduzir o cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica preferida de acesso vascular.
3. Os cateteres com Pigtail estão munidos de um endireitador. O mesmo é fendido para uma fácil remoção após a ponta do cateter estar sobre o fio-guia.
 - Fazer correr o endireitador para a frente até que o "rabo de porco" esteja direito.
 - Colocar a ponta do cateter no fio-guia e retirar o endireitador puxando a respectiva aba.
4. FAIXAS DE MARCAÇÃO. A precisão de medição anatômica é de $\pm 4\%$.

Avisos ou advertências: PROIBIDO REPROCESSAR

- Os cateteres periféricos IMPRESS destinam-se apenas para uma única utilização.
- Tamanho recomendado do fio-guia: consultar a etiqueta individual do cateter.
- A utilização de fios-guia tem sido associada a uma maior incidência de formação de trombos.
- Nunca recue o cateter se houver resistência até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Movimentar o cateter quando há resistência pode resultar em danos ao cateter e levar a uma potencial separação da ponta do cateter.

Precauções: Estéril e apirogênico. Verifique a integridade da embalagem antes de usar.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não esterilizar em autoclave.
- Retirar cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o eixo e puxando-o lentamente da embalagem.
- Caso se depare com resistência ao retirar o fio-guia do cateter, retirar o fio-guia e o cateter como uma unidade para impedir lesões potenciais para a parede vascular.
- Enxaguar todos os dispositivos que penetram num vaso sanguíneo com soro fisiológico heparinizado esterilizado ou com uma solução isotônica semelhante antes da utilização.

Complicações potenciais/efeitos adversos: Os cateteres periféricos IMPRESS devem ser utilizados por médicos familiarizados com a introdução de cateteres percutâneos. As complicações que podem ser associadas à utilização de cateteres angiográficos periféricos incluem as seguintes, mas não se limitam às mesmas:

- Formação de trombos/êmbolos;
- Embolia gasosa;
- Hematoma no local da punção;
- Lesões das paredes arteriais;
- Deslocamento de placa;
- Enfarte do miocárdio;
- Arritmias cardíacas;
- Infecção;
- Perfuração da parede vascular;
- Reação alérgica a meios de contraste;
- Oclusão vascular;
- Espasmos vasculares;
- AVC e morte.

Contraindicações: O cateter angiográfico Impress periférico é contra indicado para uso no coração ou sistema circulatório central.

Esterilização: Óxido de Etileno

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda. – CNPJ: 13200579/0001-88 Rua Dona Francisca nº 8.300, Bloco 10, Módulo E - Distrito Industrial - Joinville – SC- CEP: 89.219-600

Telefone: (47) 3473 5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical System, INC (ver embalagem)

Resp.Téc.: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950003

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Conservar em local seco e fresco.

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não esterilizar em autoclave.
- Retirar cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o eixo e puxando-o lentamente da embalagem
- Caso se depare com resistência ao retirar o fio-guia do cateter, retirar o fio-guia e o cateter como uma unidade para impedir lesões potenciais para a parede vascular.
- Enxaguar todos os dispositivos que penetram num vaso sanguíneo com soro fisiológico heparinizado esterilizado ou com uma solução isotônica semelhante antes da utilização.

Proibido reprocessar.