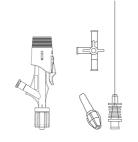


DESCRITIVO TÉCNICO

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar – Esterilizado por Óxido de Etileno

KIT PARA ANGIOPLASTIA



Descrição: O kit é composto por: adaptador Y fabricado em policarbonato de alta transparência com extensor de PVC; introdutor, que consiste de um material fabricado em aço inox, e para protegê-lo, uma peça de policarbonato de alta transparência. Ambos possuem um orifício no centro; torneira de três vias fabricada em policarbonato de alta transparência; torque em policarbonato. Usados em conjunto tem a finalidade de inserir, posicionar, facilitar a navegabilidade e aplicações diversas durante o exame. Veja abaixo a descrição sucinta da finalidade de cada item que compõe o Kit. Estéril e apirógeno, a menos que a embalagem esteja danificada. Peças Únicas, juntos na mesma embalagem.

Indicação: O Kit é indicado para procedimentos de angioplastia.

Funções do KIT: Adaptador Y: Proporcionar um meio para inserir, posicionar e manter fixo na posição, fiosguia, cateteres (balão e/ou *stent*), etc.; **Introdutor:** Facilitar as introduções percutâneas de cateter no sistema vascular e prevenir o refluxo de sangue; **Torneira:** Possibilitar acessos extras ao cateter que podem ser usados para injeção de contraste, medicamentos, soro; monitoramento de pressão e evitar refluxo sanguíneo; **Torque:** Facilitar a navegabilidade e dirigibilidade do fio guia em vasos tortuosos.

Modo de Uso: Com meios assépticos, abrir a embalagem. No início do procedimento, é feita a punção do vaso sanguíneo e colocar-se-á o introdutor; e o fio guia. Em seguida, o conector em Y juntamente com o insuflador, para dar acesso ao cateter balão, para desobstruir a artéria; o torque é utilizado para aumentar a destreza dos cateteres e guias para diagnóstico do exame; por último utilizar-se a torneira para facilitar os acessos extras, de diversas aplicações, durante o procedimento; e evitar o refluxo sanguíneo. Todo este procedimento deve ser realizado por profissional altamente especializado e treinado, na execução de técnicas, cujo objetivo principal é manter a integridade do produto, para o benefício do paciente.

Cuidados e Advertências: O produto não apresenta nenhuma contra indicação. São fabricados em PVC atóxico e livre de látex. Não interage com o medicamento em nenhum momento. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Armazenamento: Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Descarte: Descartar o produto de acordo com os procedimentos padronizados do hospital ou clínica para materiais potencialmente contaminados.

Precauções: Não utilize após o prazo de validade.

Apresentação: Embalagem constituída de filme e papel grau cirúrgico, contendo um adaptador Y com rosca, introdutor, torque e torneira.

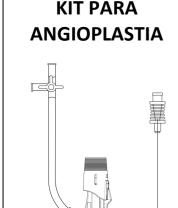
Esterilizado por: Bioxxi Serv. de Esterilização Ltda. Farm. Resp.: Dra. Angélica S. Lapos – CRF/RJ 4778. Lote/Fabricação/Validade: Vide rótulo. Fabricado e Distribuído por: Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda. Rua Mapendi, 360 – Taquara – Rio de Janeiro – RJ. CNPJ: 32137424/0001-99 – SAC (21): 2435-9335. Resp. Téc.: Dra. Luciana R. Alves Carneiro – CRF/RJ 15386. Registro ANVISA nº: 80137010082.

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.



DESCRITIVO TÉCNICO

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar – Esterilizado por Óxido de Etileno



Descrição: O kit é composto por: adaptador Y fabricado em policarbonato de alta transparência com extensor de PVC; passador-guia, que consiste de um material fabricado em aço inox, e para protegê-lo, uma peça de policarbonato de alta transparência. Ambos possuem um orifício no centro; torneira de três vias fabricada em policarbonato de alta transparência com entrada, saída e conexão tipo *luer-lock*; torque em policarbonato. Usados em conjunto tem a finalidade de inserir, posicionar, facilitar a navegabilidade e aplicações diversas durante o exame. Veja abaixo a descrição sucinta da finalidade de cada item que compõe o Kit. Estéril e apirógeno, a menos que a embalagem esteja danificada. Peças Únicas, juntos na mesma embalagem.

Indicação: O Kit é indicado para procedimentos de angioplastia.

Funções do KIT: Adaptador Y: Proporcionar um meio para inserir, posicionar e manter fixo na posição, fios-guia, cateteres (balão e/ou *stent*), etc.; **Passador-guia:** Facilitar as introduções percutâneas de cateter no sistema vascular e prevenir o refluxo de sangue; **Torque:** Facilitar a navegabilidade e dirigibilidade do fio guia em vasos tortuosos.

Modo de Uso: Com meios assépticos, abrir a embalagem. No início do procedimento, é feita a punção do vaso sanguíneo e colocar-se-á o passador-guia; e o fio guia. Em seguida, o conector em Y juntamente com o insuflador, para dar acesso ao cateter balão, para desobstruir a artéria; o torque é utilizado para aumentar a destreza dos cateteres e guias para diagnóstico do exame; por último utilizar-se a torneira para facilitar os acessos extras, de diversas aplicações, durante o procedimento; e evitar o refluxo sanguíneo. Todo este procedimento deve ser realizado por profissional altamente especializado e treinado, na execução de técnicas, cujo objetivo principal é manter a integridade do produto, para o benefício do paciente.

Cuidados e Advertências: O produto não apresenta nenhuma contra indicação. São fabricados em PVC atóxico e livre de látex. Não interage com o medicamento em qualquer momento. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.

Armazenamento: Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Descarte: Descartar o produto de acordo com os procedimentos padronizados do hospital ou clínica para materiais potencialmente contaminados.

Precauções: Não utilize após o prazo de validade.

Apresentação: Embalagem constituída de filme e papel grau cirúrgico. Contendo um adaptador Y *click* com torneira, um passador-guia, torque e torneira.

Esterilizado por: Bioxxi Serv. de Esterilização Ltda. Farm. Resp.: Dra. Angélica S. Lapos – CRF/RJ 4778. Lote/Fabricação/Validade: Vide rótulo. Fabricado e Distribuído por: **Alko do Brasil Indústria e Comércio Ltda.** Rua Mapendi, 360 – Taquara – Rio de Janeiro – RJ. CNPJ: 32137424/0001-99 – SAC (21): 2435-9335. Resp. Téc.: **Dra. Luciana R. Alves Carneiro – CRF/RJ 15386. Registro ANVISA nº: 80137010093.**

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.