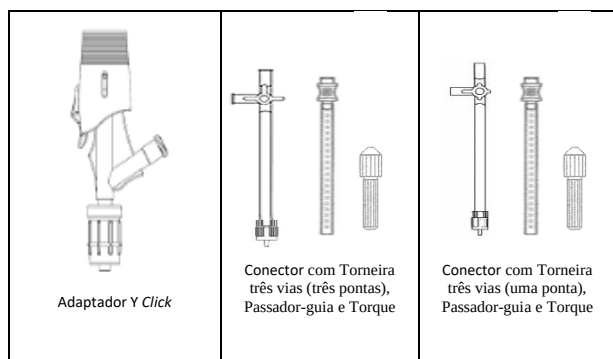


INSTRUÇÕES DE USO – KIT PARA ANGIOPLASTIA CLICK

Produto de uso único – Proibido reprocessar – Esterilizado por óxido de etileno.



Descrição: O kit é composto por: Adaptador Y, um dispositivo em policarbonato transparente com três conexões: uma com válvula hemostática interna *Click*; uma conexão macho luer e uma fêmea. Com conector conectado a uma torneira. Passador-guia que consiste de um guia fabricado em aço inox e na parte superior uma peça de policarbonato de alta transparência, ambas as partes possuem um orifício no centro; 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.

Indicação: conjunto é indicado nos procedimentos de angioplastia, tanto angioplastia transluminal percutânea (PTA) quanto angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA). Adaptador: Possui a finalidade de proporcionar um meio para inserir, posicionar e manter fixo na posição fios-guia, cateteres com balão e/ou *stent* no interior do sistema vascular e minimizar o refluxo sanguíneo durante a manipulação de cateteres. Passador-guia: Possui a finalidade de facilitar as introduções percutâneas de cateter no sistema vascular e ao mesmo tempo prevenir o refluxo de sangue, sendo o responsável pelo acesso ao sistema vascular. Torque: Possui a finalidade de facilitar a navegabilidade e dirigibilidade do fio-guia em artérias tortuosas.

Modo de Uso: Somente em campo estéril e com a vestimenta adequada para procedimentos intervencionistas; abrir a embalagem assepticamente. Conectar a válvula hemostática ao cateter (externo ao corpo), o qual é a via de acesso a artéria. Abrir a válvula hemostática *Click* para posicionar o passador-guia e fechá-la para controlar o retorno do sangue. Unir a conexão macho luer do adaptador Y ao cateter guia de angioplastia. Utilizar a conexão fêmea (com ou sem conector com torneira) juntamente com o sistema de injeção de meio de contraste e retirar o ar do sistema. Introduzir o passador-guia através de todo o adaptador até atingir o cateter guia; passar a guia pelo lúmen do passador-guia; retirar o passador-guia do adaptador e deslizar suavemente pela guia até a retirada total do componente. Girar o torque no sentido anti-horário para abri-lo, passar o dispositivo pela extremidade proximal da guia até a posição adequada e girar no sentido horário para fechá-lo. Após, assegurar-se de que o mesmo esteja devidamente acoplado. Dessa forma, é possível o médico proceder as manobras e a dirigibilidade da guia até o local alvo no sistema cardiovascular. Os vasos de acesso para tratar as patologias podem ser artérias e veias, incluindo o acesso central do paciente. Os principais acessos na angioplastia transluminal percutânea (PTA) são a artéria femoral e a artéria radial e na angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) a artéria coronária.

Cuidados e Advertências: Proibido reprocessar. Deve ser utilizado por profissionais especializados nos procedimentos de Angioplastia e com conhecimento das técnicas a serem aplicadas.

Precauções: Não utilize após o prazo de validade. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento: Conservar em local ventilado, em 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.

Apresentação: Embalagem constituída de filme e papel grau cirúrgico. Nas formas de apresentação: **K01:** Adaptador Y Click, Conector com Torneira três vias (três pontas), Passador-guia e Torque; **K02:** Adaptador Y Click, Conector com Torneira três vias (uma ponta), Passador-guia e Torque.

Lote/Fabricação/Validade: Vide rótulo.

Fabricante: Alko do Brasil Ind. e Com. Ltda.

Rua Mapendi, 360 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 32.137.424/0001-99 SAC: 0800 000 9335

ANVISA nº: 80137010093