

Manual de Instruções

Cateter de Embolectomia

Apresentação

Estas Instruções de uso contém as informações necessárias para a correta utilização do Cateter de Embolectomia

Ventrix Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 11.538.633/0001-74
Rua Juca Castelo, 219 - Centro
Santa Rita do Sapucaí - MG - 37540-000
Tel/Fax: +55 35 3473-1088
www.ventrix.com.br
comercial@ventrix.com.br

Documento: MI00016
Versão: .02
29/03/2023

Responsável Legal:
Roberto Castro Júnior
RG: 14.194.354-3

Responsável Técnico:
Eng. Fernando Xavier
Inscrição no CREA: 158329/D-MG

Notificação do Produto na ANVISA/MS: 80743069005

Nome Comercial: Cateter de Embolectomia

Ventrix® É marca registrada da Ventrix Indústria e Comércio Ltda.

Sumário

1. Introdução	4
1.1. Nota de Propriedade	4
1.2. Indicação, Finalidade ou Uso a que se Destina o Produto	4
1.3. Contraindicações e Restrições de Uso	4
1.4. Advertências	4
1.5. Simbologia Utilizada	4
2. Precauções	6
2.1. Princípio de Funcionamento	6
2.2. Instruções de uso	7
2.3. Composição	10
2.4. Especificações Técnicas	10
2.5. Limpeza	11
2.6. Nome comercial e descrição dos Modelos	11
2.7. Especificações Técnicas	13
3. Descrição do Produto	13
3.1. Introdução	13
3.2. Descrição Sumária do Produto	13
3.3. Composição e Apresentação do Produto	14
3.4. Etiquetas	14
4.1. Retirando o Cateter de Embolectomia da Embalagem	15
4.2. Solução de Problemas	15
5. Cuidados e Prazo de validade.	16
5.1. Limpeza e esterilização	16
5.2. Manutenção	17
5.3. Descarte	17

1. Introdução

Este manual contém informações importantes sobre o funcionamento do Cateter de Embolectomia, avisos e precauções sobre a utilização do produto pelo Cirurgião. Sua leitura é obrigatória, pois a utilização sem o conhecimento necessário pode ocasionar em riscos ao operador e ao paciente.

1.1. Nota de Propriedade

As informações contidas neste documento são de propriedade da Ventrix e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização da mesma.

Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A Ventrix se reserva ao direito de realizar alterações que julgar necessárias nos documentos deste produto ou no produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre a melhoria do produto.

1.2. Indicação, Finalidade ou Uso a que se Destina o Produto

O Cateter de Embolectomia é indicado para remover bloqueios recentes e moles do vaso sanguíneo no sistema arterial periférico causados por coágulos sanguíneos. Pode ser indicado também para administração de tromboembolíticos, anticoagulantes, administração de fluidos de contraste, desobstrução e aspiração de sangue no sistema arterial periférico.

1.3. Contraindicações e Restrições de Uso

O Cateter de embolectomia é contraindicado nos seguintes casos:

- Sem o consentimento do paciente quanto ao procedimento médico listado nas indicações de uso;
- Uso do cateter em casos de sintomas confirmados de necrose do membro operado
- Uso do cateter para procedimento de endarterectomia
- Utilização do cateter em vasos sanguíneos do sistema venoso
- Utilização do cateter no sistema circulatório central
- Uso do cateter para dilatação dos vasos sanguíneos
- Uso do cateter para remover a embolia calcificada dos vasos sanguíneos
- Uso do cateter no paciente com intolerância ao látex confirmada
- Outras contraindicações para a realização do procedimento médico listado nas indicações de uso também podem ocorrer, sendo a decisão final do início do procedimento pertencente ao médico.

1.4. Advertências

Este produto é de uso único. O fabricante não é responsável por danos resultantes ao produto re-esterilizado ou modificado por conta própria, ou se utilizar quando a embalagem estiver danificada, seja pelo transporte, armazenamento e outros.

Levando em consideração as diferenças biológicas dos pacientes, a eficácia do produto não pode ser totalmente garantida.

O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes ao uso do produto contrário à sua finalidade e instrução de uso.

1.5. Simbologia Utilizada

Diversos símbolos são utilizados neste documento, no equipamento e na embalagem que acompanha o produto. O significado de cada um é descrito a seguir:

	Consulte o manual/folheto de instruções para utilização		Sinal geral de ação obrigatória
	Atenção; Perigo biológico		Usar até a Data (validade)
	Apirogênico		Contém látex de borracha natural
	Temperatura de armazenamento		Umidade relativa do ambiente de armazenamento
	Manter ao abrigo da luz solar		Manter o equipamento e sua embalagem em condições secas.
	Data de fabricação		Fabricante e distribuidor
	Número de lote		Número de série
	Não descarte com resíduos gerais		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado com Óxido de Etileno		Empilhamento máximo de caixas.
	Esterilização utilizando irradiação		Símbolo Geral de Advertência
	Não Reutilizável		Não Reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		

2. Precauções

Verifique a data de validade e possíveis danos em embalagem individual do cateter.

Não utilize o cateter se o prazo de validade tiver sido excedido ou a embalagem individual estiver danificada.

Retire o cateter da embalagem única e o tubo de cobertura e coloque diretamente no campo estéril antes do uso.

Verifique cuidadosamente a condição técnica do cateter.

Não utilize o cateter se a extremidade distal ou o eixo principal estiverem deformados ou danificados de forma perceptível.

Evite manobras que possam danificar o cateter.

É proibido o uso de solventes orgânicos.

Nos cateteres com balão, aplique solução estéril de NaCl 0,9% na insuflação do balão do cateter. É proibido o uso de ar para inflar o balão, devido ao risco de embolia gasosa caso o balão se rompa em um vaso sanguíneo.

O risco natural do procedimento de embolectomia é a ruptura do balão insuflado do cateter, caso este entre em contato com a placa esclerótica.

Não exceda o volume máximo de NaCl para inflar o balão. Não exceda a força máxima de tração do cateter com o material embólico do vaso sanguíneo (tabela 1), em ambos os casos existe o risco de arrebatamento do balão.

Se caso o balão romper, o cateter deve ser imediatamente removido do sangue.

O cateter de embolectomia só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado e com experiência na área de cirurgia vascular e uso de cateteres vasculares.

Durante a preparação e realização do procedimento de embolectomia, devem ser mantidos procedimentos médicos e assepsia completa.

Para inserir ou retirar o cateter do vaso sanguíneo, recomenda-se a utilização de raio-X.

2.1. Princípio de Funcionamento

O Cateter de Embolectomia são dispositivos médicos descartáveis, estéreis e livres de pirogênios. São destinados ao uso contínuo/ contato com o corpo do paciente por não mais que 60 minutos. Tem o princípio de funcionamento de remover bloqueios recentes e moles de vasos sanguíneos no sistema arterial periférico causados por coágulos sanguíneos. Os cateteres duplos lúmen também tem a opção de ser utilizado em administração de drogas tromboembolíticas ou anticoagulantes em um vaso sanguíneo durante uma embolia, administração de fluidos de contraste em um vaso sanguíneo para radiografia, e em casos de oclusão de um vaso sanguíneo. Também poderá ser utilizado para aspiração de sangue em um vaso sanguíneo. A embolectomia é um procedimento médico intervencionista invasivo que é utilizado em pacientes diagnosticados com embolia dos vasos sanguíneos arteriais para restaurar esses vasos, e é realizado em situações de risco quando os métodos não cirúrgicos de tratamento falharam. Os elementos principais utilizáveis do cateter são:

- Dreno principal de canal único (somente para cateteres VVEM e VVEP)
- Dreno principal de dois canais (somente para cateteres VVED)
- Balão de látex
- Conexão/finalização Luer-Lock
- Conector de cateter (somente para cateteres VVED)
- Drenos laterais (apenas para cateteres VVED)
- Estilete
- Seringa Luer- Lock
- Guia Vascular

O dreno principal é feito de plástico. O dreno principal, em seção transversal, é um círculo com uma ou duas aberturas/canais). Os códigos de comprimento são impressos na superfície do dreno principal. O balão é feito de látex e é fixado na extremidade distal do dreno principal. Balões de látex podem ser esticados (inflados) enchendo-os com solução salina. Os balões são fixados ao dreno principal por meio de um fio de poliéster colado na superfície com adesivo de cianoacrilato. O dreno principal com o balão de látex anexado forma a parte funcional do cateter. A conexão/ terminação Luer-Lock é feita de um

material plástico tingido com uma cor específica que identifica o tamanho do cateter em uma escala francesa. Os conectores/ pontas Luer-Lock são fixados na extremidade proximal do tubo principal (cateteres VVEM e VVEP) ou nas extremidades dos drenos laterais (cateteres VVED). Os conectores/ pontas Luer -Lock são utilizados para conectar o cateter com as seringas Luer-Lock, por meio das quais drogas ou fluidos específicos são introduzidos no cateter ou nos vasos sanguíneos, através dos canais de drenagem principais apropriados, conforme especificado abaixo:

- Solução salina no balão para esticá-lo;
- Um fluido de contraste para um vaso sanguíneo para imagens de raio-X;
- Drogas trombolíticas ou anticoagulantes em um vaso sanguíneo para dissolver o coágulo de sangue e por meio do qual é feita a espiração de sangue. Além disso, os conectores/ pontas Luer-Lock (extremidades) são impressos com o tamanho do cateter, o volume de fluido para tensionar o balão e a finalidade dos conectores/ pontas Luer -Lock individuais.

O estilete do cateter é composto por um fio de aço inoxidável e um plugue de plástico colorido em uma cor específica que identifica o tamanho do cateter na escala francesa. Ambos os elementos são conectados entre si com uma cola de cianoacrilato. Após a inserção no cateter, o estilete completo é inserido no cateter prendendo a superfície do plugue na ponta Luer-Lock. O estilete endurece o cateter. Os cateteres são equipados com uma seringa Luer-Lock.

O fio guia vascular pode ser um dispositivo adicional do cateter VVED. Pode ser utilizado para o processo de introdução de um cateter em um vaso sanguíneo em situações em que o local é difícil acesso. Os cateteres de embolectomia fabricados pela Ventrix são divididos em 3:

1. Mono-lúmen sem Balão
2. Mono-lúmen com Balão
3. Duplo-lúmen com Balão

Os cateteres Mono-lúmen sem Balão, são baseados no design de cateteres que apresentam apenas um lúmen e não possuem balão. A falta de Balão neste tipo de cateter, significa que se destinam a administrar medicamentos ou fluidos no interior dos vasos sanguíneos do sistema arterial

Os cateteres Mono-lúmen com Balão representam a versão básica do cateter. Eles são utilizados para remover o bloqueio dos vasos sanguíneos do sistema arterial utilizando um balão.

Os Cateteres Duplo-lúmen com Balão é uma versão universal de cateteres porque combinam as propriedades dos dois tipos de cateteres acima. Possui a capacidade de remover bloqueios dos vasos sanguíneos do sistema arterial com um balão e a capacidade de administrar medicamentos ou fluidos e aspirar sangue desses vasos. Além disso podem ser utilizados para ocluir vasos sanguíneos do sistema arterial.

2.2. Instruções de uso

Preparação do Cateter

Verifique a data de validade e possíveis danos na embalagem individual do cateter.

Não use o cateter se estiver fora do prazo de validade ou se a embalagem individual estiver danificada.

Remova o cateter da embalagem e o tubo de cobertura, e em seguida coloque-o diretamente no campo estéril antes de usar.

Verifique cuidadosamente a condição técnica do cateter. Não utilize o cateter se a extremidade distal, a haste principal ou o balão estiverem deformados, fragmentados ou danificados de uma forma perceptível.

Evite manobras que possam danificar o cateter em particular seu balão. O uso de solventes orgânicos nas superfícies do cateter é proibido.

Ventilação do Balão do Cateter

Inicie o procedimento de ventilação do balão do cateter injetando NaCl 0,9% estéril, utilizando uma seringa Luer-Lock junto ao cateter. O volume da solução injetada deverá estar de acordo com as especificações técnicas da tabela abaixo:

Modelo/ Referência	Tamanho (Fr)	Diâmetro Máximo do Cateter (mm)	Diâmetro do Balão Inflado (mm)	Volume máximo do balão (ml)	Força de tração máxima recomendável (N)	Tamanho do cateter (parte de trabalho (mm)	Cor do conector Luer Lock	Fio guia recomen- dado (inch)	
VVEDB480	4	1.75	8	0.5	10	800	Vermelho	-	
VVEDB580	5	2.1	10	0.9			Branco	-	
VVEDB680	6	2.4	11	1.4	15		Azul	-	
VVEDB780	7	2.7	12	1.6			Amarelo	-	
VVEDC340	3	1.4	5	0.2	5	400	Verde	0.018”	
VVEDC380						800			
VVEDC3120						1200			
VVEDC440	4	1.75	8	0.5	10	400	Vermelho	0.025”	
VVEDC480						800			
VVEDC4120						1200			
VVEDC540	5	2.1	10	0.9		400	Branco		
VVEDC580						800			
VVEDC5120						1200			
VVEDC640	6	2.4	11	1.4		15	400	Azul	0.035”
VVEDC680							800		
VVEDC6120							1200		
VVEDC740	7	2.7	12	1.6			400	Amarelo	0.038”
VVEDC780							800		
VVEDC7120							1200		
VVEM240	2	1.2	4	0.15	3	360	Transparente	-	
VVEM260						560		-	
VVEM280						760		-	
VVEM340	3	1.3	6	0.2	5	360	Verde	-	
VVEM360						560		-	
VVEM380						760		-	
VVEM440	4	1.6	8	0.7	10	360	Vermelho	-	
VVEM460						560		-	
VVEM480						760		-	
VVEM540	5	1.7	10	1.5		360	Branco	-	
VVEM560						560		-	
VVEM580						760		-	
VVEM640	6	2.0	12	2.0	15	360	Azul	-	
VVEM660						560		-	
VVEM680						760		-	
VVEM740	7	2.3	14	2.5		360	Amarelo	-	
VVEM760						560		-	
VVEM780						760		-	
VVEM840	8	2.7	16	3.5		360	Marrom	-	

VVEM880	8	2.7	16	3.5	15	760	Marrom	-
VVEM940	9	3.0	18	4.0		360	Violeta	-
VVEM980						760		-
VVEM1040	10	3.3	20	4.5		360	Cinza	-
VVEM1080						760		-
VVEP380	3	1.0	-	-	-	760	Verde	-
VVEP480	4	1.35	-	-	-		Vermelho	-
VVEP580	5	1.7	-	-	-		Branco	-
VVEP680	6	2.0	-	-	-		Azul	-
VVEP780	7	2.3	-	-	-		Amarelo	-
VVEP880	8	2.7	-	-	-		Marrom	-
VVEP980	9	3.0	-	-	-		Violeta	-
VVEP1080	10	3.3	-	-	-		Cinza	-

Não utilize o cateter em caso de vazamento ou incapacidade de inflar o balão. Após finalizar o procedimento de ventilação do balão do cateter, esvazie o balão criando vácuo na seringa Luer-Lock. Desconecte a seringa Luer Lock do cateter e remova o ar coletado dele. Reconecte a seringa Luer -Lock cheia de solução estéril de NaCl a 0,09% ao conector Luer- Lock (Balão)

Inserção do Cateter no Vaso Sanguíneo

Prepare o vaso sanguíneo para inserir o cateter de acordo com procedimentos médicos apropriados. Coloque o cateter no local necessário do vaso sanguíneo com o uso do fio guia vascular, de acordo com a especificação da tabela. O fio guia vascular deve ser inserido no cateter através do conector Luer-Lock (distal) do cateter.

Oclusão de Vasos Sanguíneos

Realize o procedimento de ventilação do balão. Realize o procedimento de inserir o cateter no vaso sanguíneo. Remova o fio guia vascular do cateter. Infile o balão no vaso sanguíneo injetando dentro do balão, solução estéril de NaCl 0,9% da seringa Luer-Lock, conectado ao conector Luer-Lock (Balão) do cateter. O volume injetado deverá estar de acordo com as especificações técnicas da tabela acima. Pare de inflar o balão do cateter, assim, que o balão encher a parede do vaso sanguíneo.

Aspiração de sangue no vaso sanguíneo

Execute o procedimento de inserção do cateter no vaso sanguíneo. Retire o fio guia vascular do cateter. Conecte a seringa Luer-Lock ao conector Luer-Lock distal do cateter. Realize a aspiração de sangue com a seringa. Após a aspiração, desconecte a seringa Luer Lock do cateter.

Administração de Fluidos no Vaso Sanguíneo

Execute o procedimento de inserção do cateter no vaso sanguíneo. Retire o fio guia vascular do cateter. Conecte a seringa Luer-Lock ao conector Luer -Lock distal do cateter. Faça a aspiração de sangue (procedimento do vaso sanguíneo a fim de ventilar o cateter). Desconectar a seringa Luer- Lock do cateter. Conecte outra seringa Luer- Lock ao conector Luer- Lock na parte distal do cateter preenchido com um fluido ou medicamento adequado e comece a injetar no vaso sanguíneo. A injeção de medicamentos ou fluidos de contraste deve ser realizada de acordo com as instruções para o seu uso.

Remoção de Embolismo de vaso sanguíneo

Realize o procedimento de ventilação do balão do cateter. Insira o cateter no vaso sanguíneo. O cateter deve ser colocado no vaso sanguíneo para que o balão fique além da embolia. Retire o fio guia do cateter. Infile o balão no vaso sanguíneo, injetando dentro dele solução estéril de NaCl 0,9% da seringa Luer-Lock conectado ao conector do cateter Luer- Lock (Balão) do cateter. O volume da solução salina injetado deve estar de acordo com as especificações da tabela acima. Pare de inflar o cateter balão, assim que o balão preencher a parede do vaso sanguíneo. Retire cuidadosamente o cateter com o material

embólico em direção ao ponto de inserção do cateter. Durante a retirada do cateter do vaso sanguíneo, a insuflação do balão deve ser constantemente ajustada dependendo das mudanças no diâmetro do vaso sanguíneo.

Remoção do Cateter do Vaso Sanguíneo

Após a finalização do procedimento, retire completamente o cateter do vaso sanguíneo. Verifique as condições técnicas do cateter, em particular o final distal do cateter para o risco de fragmentos e se o fragmento do cateter ou do balão tenha ficado no vaso sanguíneo. Nunca re-esterilizar e re-utilizar o cateter.

2.3. Composição

Partes	Materiais
Shaft (corpo do cateter) Tamanho do cateter	Poliamida
Balão	Látex (livre de caseína)
Conector Luer-Lock	Poliamida
Manga de dilatação	Policarbonato
Haste de reforço	Poliamida
Estilete	Aço Inoxidável (SUS 304)
Tampa do estilete	Poliamida
Cola de dilatação	Cianoacrilato
Linha (para colagem do balão)	Poliéster
Marcas de profundidade	Tinta preta

2.4. Especificações Técnicas

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais;
- Organolépticas;
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

VVEDB480- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDB580- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDB680- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDB780- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC340- Cateter de embolectomia, 3 Fr, 400 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC380- Cateter de embolectomia, 3 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC3120- Cateter de embolectomia, 3 Fr, 1200 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC440- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 400 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC480- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC4120- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 1200 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC540- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 400 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC580- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC5120- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 1200 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC640- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 400 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC680- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC6120- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 1200 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC740- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 400 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC780- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 800 mm, duplo lúmen com balão
 VVEDC7120- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 1200 mm, duplo lúmen com balão

VVEM240- Cateter de embolectomia, 2 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM260- Cateter de embolectomia, 2 Fr, 560 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM280- Cateter de embolectomia, 2 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM340- Cateter de embolectomia, 3 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM360- Cateter de embolectomia, 3 Fr, 560 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM380- Cateter de embolectomia, 3 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM440- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM460- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 560 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM480- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM540- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM560- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 560 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM580- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM640- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM660- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 560 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM680- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM740- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM760- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 560 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM780- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM840- Cateter de embolectomia, 8 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM880- Cateter de embolectomia, 8 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM940- Cateter de embolectomia, 9 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM980- Cateter de embolectomia, 9 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM1040- Cateter de embolectomia, 10 Fr, 360 mm, Mono-lúmen com balão
 VVEM1080- Cateter de embolectomia, 10 Fr, 760 mm, Mono-lúmen com balão

VVEP380- Cateter de embolectomia, 3 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão
 VVEP480- Cateter de embolectomia, 4 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão
 VVEP580- Cateter de embolectomia, 5 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão
 VVEP680- Cateter de embolectomia, 6 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão
 VVEP780- Cateter de embolectomia, 7 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão
 VVEP880- Cateter de embolectomia, 8 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão
 VVEP980- Cateter de embolectomia, 9 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão
 VVEP1080- Cateter de embolectomia, 10 Fr, 760 mm, Mono-lúmen sem balão

2.5. Limpeza

O Cateter de Embolectomia é de uso único e descartável. Trata-se de um produto estéril – ele já se encontra esterilizado por Radiação Gama ou ETO em sua embalagem original. O uso de componentes não estéreis pode resultar em infecção ao paciente. Inspeção todas as embalagens antes do uso. Nunca use o Cateter de Embolectomia após expirar a data de validade (vencimento) indicada na embalagem,

pelo símbolo .

Não utilizar caso a embalagem original do Cateter de Embolectomia esteja aberta ou danificada. O Cateter de Embolectomia é de uso único e, portanto, não poderá ser limpo, desinfetado ou esterilizado para a reutilização em outros pacientes.

ESTE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR É DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.  DESTRUIR APÓS O USO.

2.6. Nome comercial e descrição dos Modelos

NOME COMERCIAL: CATETER DE EMBOLECTOMIA

Código Ventrix	Descrição dos Modelos	OBS
VVEDB480	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDB580	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDB680	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDB780	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC340	Cateter de embolectomia, 3 Fr, 400 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC380	Cateter de embolectomia, 3 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC3120	Cateter de embolectomia, 3 Fr, 1200 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC440	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 400 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC480	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC4120	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 1200 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC540	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 400 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC580	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC5120	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 1200 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC640	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 400 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC680	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC6120	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 1200 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC740	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 400 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC780	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 800 mm	duplo lúmen com balão
VVEDC7120	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 1200 mm	duplo lúmen com balão
VVEM240	Cateter de embolectomia, 2 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM260	Cateter de embolectomia, 2 Fr, 560 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM280	Cateter de embolectomia, 2 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM340	Cateter de embolectomia, 3 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM360	Cateter de embolectomia, 3 Fr, 560 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM380	Cateter de embolectomia, 3 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM440	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM460	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 560 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM480	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM540	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM560	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 560 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM580	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM640	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM660	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 560 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM680	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM740	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM760	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 560 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM780	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM840	Cateter de embolectomia, 8 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM880	Cateter de embolectomia, 8 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM940	Cateter de embolectomia, 9 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM980	Cateter de embolectomia, 9 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM1040	Cateter de embolectomia, 10 Fr, 360 mm	Mono-lúmen com balão
VVEM1080	Cateter de embolectomia, 10 Fr, 760 mm	Mono-lúmen com balão
VVEP380	Cateter de embolectomia, 3 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão
VVEP480	Cateter de embolectomia, 4 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão
VVEP580	Cateter de embolectomia, 5 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão
VVEP680	Cateter de embolectomia, 6 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão
VVEP780	Cateter de embolectomia, 7 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão
VVEP880	Cateter de embolectomia, 8 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão
VVEP980	Cateter de embolectomia, 9 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão
VVEP1080	Cateter de embolectomia, 10 Fr, 760 mm	Mono-lúmen sem balão

- Validade do Cateter de Embolectomia: 3 anos. Desde que na embalagem original, corretamente armazenada e sem avarias.
- O Cateter de Embolectomia é destinado a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos e atende as prescrições da ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensibilização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição (direta e indireta) às partes aplicadas.

2.7. Especificações Técnicas

PRAZO DE VALIDADE	- 3 anos, desde que a embalagem esteja integra e dentro do prazo de validade indicado a partir da data de fabricação.
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO	- O cateter de embolectomia deve ser armazenado em temperatura ambiente, na faixa de temperatura de 5 à 45°C. Deve ser protegido contra umidade, danos mecânicos, raios ultravioletas e solventes orgânicos.
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	• Temperatura: 5 a 45°C. • Umidade relativa: de 10 até 90% (sem condensação) • Empilhamento máximo: 8 caixas terciárias • Manter ao abrigo do sol • Manter seco • Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos. Pode ser transportado com as mãos • Não há necessidade de proteção anti-estática • O Cateter de embolectomia poderá ser armazenado em armário. • Evite a luz solar direta, o calor excessivo e a umidade. Guarde num local fresco e seco

3. Descrição do Produto

3.1. Introdução

As informações fornecidas neste Manual de Instruções do usuário contêm orientações importantes sobre a operação segura e eficaz do Cateter de Embolectomia. Use este manual como referência pessoal e também para treinamentos. Informações sobre manuseio, limpeza e descarte também estão incluídas.

3.2. Descrição Sumária do Produto

O Cateter de Embolectomia é fornecido estéril - Fabricado, rotulado e embalados individualmente em filme PET/ Polietileno (PE) mais papel grau cirúrgico (embalagem primária) sendo acondicionados em caixas (embalagem secundária) de papel kraft bicolor contendo 5 unidades de um mesmo tamanho e material.



A troca do Cateter de Embolectomia deve ser feita a cada USO. Produto de uso único, proibido reprocessar para uma nova reutilização do mesmo.
 O Cateter de Embolectomia é de uso único e, portanto, não poderá ser limpo, desinfetado ou esterilizado para a reutilização em outros pacientes.

3.3. Composição e Apresentação do Produto

Tabela 1 – Apresentação do produto

MI.00016	Manual de Instruções Catéter de Embolectomia	Manual de instruções pode ser acessado através do “QR Code” presente na <i>Etiqueta de rotulagem</i>
VVEDxxxx, VVEMxxx, VVEPxxxx Ver item 2.6 deste manual	Catéter de Embolectomia Ventrix	Embalagem contendo 01 unidade do Catéter de Embolectomia Ventrix

Tabela 2 – Dimensões máximas de fios guia para catéteres de duplo lúmen

Catéter de Embolectomia Ventrix (VVEDxxxx)	Dimensões máximas para fios guia para catéteres de duplo lúmen	Diâmetro máximo do fio guia (mm)
Duplo Lúmen 3Fr	fio guia máximo 0,018”	0,457mm
Duplo Lúmen 4Fr	fio guia máximo 0,025”	0,635mm
Duplo Lúmen 5Fr	fio guia máximo 0,025”	0,635mm
Duplo Lúmen 6Fr	fio guia máximo 0,035”	0,889mm
Duplo Lúmen 7Fr	fio guia máximo 0,038”	0,965mm

3.4. Etiquetas

Modelo de rotulagem externa e interna (imagens meramente ilustrativas)

NOME COMERCIAL: Cateter de Embolectomia	
QUANTIDADE: 1 unidade	CÓDIGO: VVEDB480
PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR. DESCARTAR APÓS O USO. ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA ou ETO	
FABRICADO POR: Ventrix Indústria e Comércio Ltda Rua Juca Castelo, 219 - Centro, Santa Rita do Sapucaí - MG - CEP: 37540-000	
REG. ANVISA: 80743069005 DATA DE FABRICAÇÃO: xx/xx/xxxx	LOTE: xxxxxx DATA DE VALIDADE: 3 anos após a fabricação
Condições de Transporte e Armazenamento: O Cateter de Embolectomia devem ser conservados e transportados em ambiente seco à temperatura ambiente e ausência de poeiras, mantendo as Boas Normas de Estocagem. Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso, a fim de manter a integridade do material. O transporte deve ser feito em sua embalagem original de maneira que garanta sua integridade física. Evite a luz solar direta, o calor excessivo e a umidade. Guarde num local fresco e seco.	

Características Técnicas / Conservação / Manipulação / Indicação de Uso/ Composição / instruções de Uso / Condições de transporte e armazenamento / Advertências / Precauções: "Ver Manual de Instruções"

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Fernando Xavier - CREA/MG 158329/D

4. Selecionando o Cateter de Embolectomia



A fim de evitar ferimentos graves ou morte, leia todas as Informações neste manual de instruções antes de iniciar a utilização do Cateter de Embolectomia. Siga as recomendações e procedimentos internos do Hospital e do médico responsável pelo procedimento.

4.1. Retirando o Cateter de Embolectomia da Embalagem

A embalagem contém:

1 unidade do Cateter de Embolectomia – ver tamanhos necessários ao procedimento antes do uso.

Verifique se a embalagem contém todos os itens descritos na etiqueta da embalagem e se eles se encontram em perfeitas condições de conservação e uso.

Não utilize o Cateter de Embolectomia se a embalagem estiver violada. Caso apresente algum dano, entre em contato com a Ventrix e não utilize o Cateter.

IMPORTANTE: *A embalagem do Cateter de Embolectomia oferece total segurança para o transporte e armazenamento do produto. A embalagem original desde que íntegra mantém o Cateter de Embolectomia esterilizado enquanto fechada e deve ser descartada logo após aberta. Produto de uso único e limitado a um só paciente. Proibido re-esterilizar ou reutilizar.*

4.2. Solução de Problemas

Caso o Cateter de Embolectomia não esteja adequado a operação, veja causas prováveis indicadas na tabela abaixo. Esta tabela descreve as medidas necessárias a serem tomadas em caso de mau funcionamento ou falha.

Solução de problemas durante a utilização		
MAU FUNCIONAMENTO	CAUSA PROVÁVEL	SOLUÇÃO
Embalagem individual do Cateter de Embolectomia está previamente aberta ou danificada	Má conservação ou manipulação durante estocagem.	1) Verifique as condições de manipulação e armazenamento. Em caso de dúvida, substitua por outro Cateter de Embolectomia novo. 2) O Cateter de Embolectomia é verificado durante sua fabricação e tem sua embalagem individual em papel grau cirúrgico esterilizada por Radiação Gama ou ETO.
O Cateter de Embolectomia está fora da validade ou não corresponde ao tamanho / cor indicado na etiqueta de rotulagem da embalagem	Falha no controle de estoque ou manuseio incorreto.	1) Verifique as condições de manipulação e armazenamento. Em caso de dúvida, consulte a VENTRIX. Substitua por outro Cateter de Embolectomia novo, dentro da validade. 2) Verifique se o tamanho e cor do Cateter de Embolectomia corresponde ao descrito no manual de instruções. 3) Contate a engenharia clínica ou responsável pela instituição hospitalar.

5. Cuidados e Prazo de validade.

Prazo de Validade: 3 Anos, a partir da data de fabricação, na embalagem original individual, desde que esteja íntegra.

Obs.: Caso a Embalagem esteja aberta, danificada ou molhada segregar o material e não utilizar, pois estas condições invalidam a esterilização individual e validade marcada no Cateter de Embolectomia.

Produto de uso único, para uso imediato logo após abrir a embalagem individual. Proibido reprocessar. Descartar após o uso.

5.1. Limpeza e esterilização

O Cateter de Embolectomia já vem esterilizado em sua embalagem original. Não se aplica limpeza ou re-esterilização para este produto.

Produto de uso único, embalado individualmente. Proibido reprocessar. Descartar após o uso.

Antes de utilizar o Cateter de Embolectomia observe se a embalagem não está violada, ou com sua validade vencida. Caso a embalagem não esteja íntegra, substitua por outro Cateter de Embolectomia novo. Este produto é de uso único e foi esterilizado por Radiação Gama ou ETO.



Para reduzir o risco de transmissão de patógenos transmitidos pelo sangue, aplique precauções padrão para o controle de infecções em todos os pacientes, por protocolo institucional, independentemente do diagnóstico ou do status de infecção presumido. Além de luvas, avental e óculos de proteção, utilize todos os EPIs necessários quando exposto a entrar em contato com fluidos corporais.

5.2. Manutenção

Não existem partes que possam ser reparadas pelo usuário, portanto, não abra a embalagem do Cateter de Embolectomia. Nenhum Cateter pode sofrer reparo ou manutenção. Produto de uso único e descartável. Não reutilizar.

5.3. Descarte

O Cateter de Embolectomia usado representam risco de contaminação ao meio ambiente. Solicitamos seguir todos os procedimentos internos do Hospital necessários para seu descarte apropriado após o uso único.

Descarte o Cateter de Embolectomia de acordo com o protocolo da instituição e/ou as normas ambientais locais.

A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Atendimento ao consumidor:

Telefone: +55 35 3473-1088

Ventrix Indústria e Comércio Ltda.

Rua Juca Castelo, 219, Centro – Santa Rita do Sapucaí - MG

CEP: 37540-000

www.ventrix.com.br