

Instruções de Uso**ARTERIOFIX V**

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:

Tamanho	Capilar: mm(φ); comprimento (mm)	Agulha: φ (G;mm); comprimento (mm)	Guia: comprimento (cm)	Código
22G/80mm	0,87; 80	22; 0,80x50	35	5206364
20G/80mm	1,08; 80	20; 0,95x50	35	5206363
20G/160mm	1,08x160	20; 0,95x70	45	5206362
18G/160mm	1,29;160	18; 1,30x70	45	5206361

Indicações

O Arteriofix V é utilizado como facilitador para a monitorização invasiva da pressão sanguínea e coleta de amostras de sangue. O Arteriofix V somente facilita este monitoramento e coleta. O produto é indicado para uso adulto e pediátrico.

Princípio de Funcionamento

Arteriofix V consiste em:

Introdutor

- Em aço inoxidável com conexão Luer-Lock.
- A transição afunilada do canhão permite uma fácil inserção do fio-guia. O seu design proporciona uma transição suave do fio guia para o introdutor e deste para o cateter, assegurando o mínimo de trauma no local da punção.

Cateter de FEP (Teflon)

- Permite uma ótima transmissão da pressão devido às boas propriedades físicas e mecânicas do material.
- Excelentes histo, hemo e biocompatibilidades.
- A superfície suave previne a trombogênese.
- O seu design especial e material (FEP) garantem fácil introdução.

Instruções de Uso

ARTERIOFIX V

- Asas de fixação na extremidade proximal
- Suas aletas de fixação são coloridas de acordo com as conexões Luer-lock.

Fio Guia

- Em aço inoxidável de extremidade reta e flexível com dimensões de acordo com os diferentes diâmetros dos cateteres.

Capilar

- Feito de FEP
- Excelente compatibilidade sanguínea e tecidual
- A superfície suave previne a trombogênese.
- Ponta especial para fácil inserção
- Características de deslizamento em circulação durante a inserção

Asas de fixação

- Asas feito de PU
- Asas suaves que se adaptam facilmente à pele
- Três orifícios de sutura
- Transição contínua e suave entre asas e capilaridade

Tubos de conexão

- Tubo de poliuretano (PU) com 7 cm de comprimento
- Distância entre o local da punção e área de conexão
- Alívio de tensão no local da punção durante a conexão

Válvula

- Evita o refluxo de sangue e facilita o manejo
- Fornece uma tensão alta de vazamento
- Não afeta os resultados da medição de pressão

Modo de Uso do produto

O Arteriofix V permite e facilita a monitorização, além de coleta de amostra de sangue. O Arteriofix possui asas de fixação e um tubo flexível de poliuretano que junta a capilaridade com o conector. Arteriofix V oferece uma nova válvula que abre automaticamente e durante a desconexão, esta se fecha novamente. Um refluxo de sangue a partir da válvula é evitada de

Instruções de Uso**ARTERIOFIX V**

forma confiável. A monitorização invasiva da pressão sanguínea é bem conhecida e tem ampla disseminação na rotina clínica. Esta monitorização e coleta é feita por outro produto.

Composição

INTRODUTOR	
Tubo do introdutor	Aço Inoxidável X5CrNi1810
Hub da Agulha	Policarbonato
Bainha protetora	Polipropileno
FIO GUIA	
Fio Guia	Aço Inoxidável X5CrNi1810
CAPILAR	
Capilar	TEFLON – FEP (etileno propileno fluorado) + 24% Sulfato de bário
ASAS DE FIXAÇÃO	
Asas	Poliuretano (PU)
TUBOS	
Tubos	Poliuretano (PU)
VÁLVULA	
Valvula	Poliamida 6 (PA6) e Polietileno de Alta densidade

Condições de Armazenamento

- Os produtos embalados devem ser protegidos da luz solar direta e não devem ser expostos a temperaturas abaixo de 10°C e acima de 40°C. Não utilizar ou reutilizar o produto se a embalagem estéril estiver danificada.

Condições para o Transporte

- Transportar de forma que danos mecânicos não ocorram. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas

Instruções de Uso

ARTERIOFIX V

Condições de Manipulação

- O cirurgião deve dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas relativamente ao sistema:
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina
- Fabricante recomenda o uso único

Advertências / Precauções

- Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro, ou do seu conteúdo.
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.
- O produto deve ser utilizado uma só vez. O fabricante recomenda o uso único
- Manter o produto em ambiente limpo e seco, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina

Esterilização

- Produto Estéril por Óxido de Etileno
- Validade – 3 anos
- Proibido Reprocessar

Formas de apresentação comercial

- Embalagem primária: Cada unidade do produto é acondicionada em bolsa de papel grau cirúrgico, comercializado de 1 a 20 unidades.
- Embalagem secundária: Caixa de cartolina com 20 unidades do produto.

Instruções de Uso**ARTERIOFIX V**

Fabricado por:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strabe 1

34212 Melsungen – Alemanha

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal

São Gonçalo – RJ Cep 24751-000

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260

Registro ANVISA nº: 80136990923

SAC: 0800 0227286