

ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular para Hemostasia da Artéria Radial



INDICAÇÃO PARA USO:

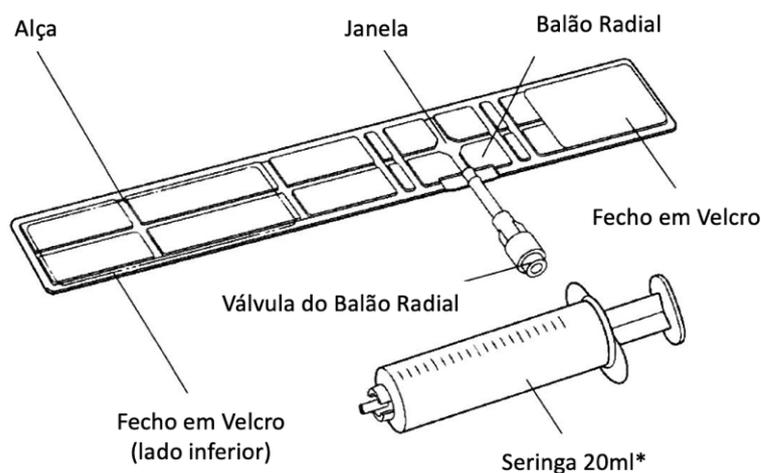
A ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB) é indicada para uso por profissionais de saúde para promover hemostasia após o cateterismo ou outra punção dentro do vaso sanguíneo no braço e ou perna do paciente, incluindo: artérias, veias ou vasos sanguíneos radial, braquial, dorsal do pé, tibial, ou para remoção de bainhas, hemodiálise e na terapia de anticoagulação.

NOTA: Este guia de utilização está destinado especificamente para a hemostasia da artéria radial.

DESCRIÇÃO:

A ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB) aplica uma compressão sobre o vaso sanguíneo do braço do paciente para ajudar a alcançar a hemostasia patente. Cada ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB) inclui os seguintes componentes:

Figura 1: Esquema Ilustrativo da Banda



Modelo 190102 Tamanho Grande

11.75" / 30cm comprimento (com um extensor não mostrado na Figura 1)

***NOTA:** QUALQUER SERINGA TIPO LUER PODE SER UTILIZADA PARA INSUFLAÇÃO OU DESINSUFLAÇÃO DA ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE:

- A técnica e o procedimento descritos não representam todos os protocolos médicos aceitáveis, nem tem a intenção de ser substituto do protocolo institucional ou do julgamento e da experiência do médico no tratamento de qualquer paciente. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas do paciente e outros resultados dos testes diagnósticos, devem ser considerados antes da determinação de um tratamento específico.
- A força de compressão da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** foi projetada para diminuir automaticamente em até 40% em 3 (três) horas como observado nos testes em laboratório.

CUIDADO:

- A **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** deve ser aplicada por um médico, enfermeira ou técnico de enfermagem com experiência com procedimentos vasculares. O paciente deve ser avaliado regularmente com relação à patência arterial, sangramento, hematoma ou trombose enquanto faz uso da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**.
- A **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** deve ser utilizada apenas para hemostasia do sítio de punção no membro do paciente. Técnica estéril ou asséptica deve ser utilizada.

PRECAUÇÕES:

- Esterilidade da embalagem não é garantida se a embalagem individual estiver aberta ou com danos anteriores. Apenas embalagens novas e estéreis da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**, retiradas de bolsas seladoras da fábrica devem ser utilizadas.
- A **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** é um dispositivo estéril e de uso único. Tentativas de reutilização ou reesterilização podem resultar em quebra ou má-função do dispositivo, resultando em injúrias ou infecção para o paciente. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize ou aplique substâncias alcóolicas, desinfetantes ou qualquer outro líquido na **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** ou no paciente enquanto a **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** estiver sendo utilizada. A **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** deve ser utilizada somente em um sítio seco.
- A Lei Federal dos EUA restringe o uso do dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
- A colocação da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** deve ser realizada por médicos ou outro profissional de saúde diretamente associado aos cuidados com treinamento adequado na utilização do dispositivo.
- Use com cautela quando aplicada compressão na **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**, tomando cuidado para não apertar demais.
- Não hiper insufla o balão. Insuflação excessiva pode resultar em danos ao balão, comprometendo a performance da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**.
- Apenas insira o bocal da seringa dentro da válvula da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**. **Não insira o bocal da seringa em uma conexão luer ou a válvula na bainha ou qualquer outro dispositivo.**
- Não injete qualquer líquido dentro do balão da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**.
- Use com cautela se a **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** for utilizada em um paciente com hipertensão ou pressão sistólica não controlada maior que 180mmHg.

- Ao operar a seringa, controle o êmbolo, pressionando a extremidade o tempo todo.
- Garanta a correta colocação, alinhamento e segurança da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**.
- Pacientes não devem ter alta hospitalar enquanto estão utilizando a **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**.
- Não deixe a **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** por longos e inapropriados períodos de tempo pois danos teciduais podem ocorrer.
- Não aplique a **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** se a circunferência do pulso do sítio de punção muito grande ou muito pequena, excedendo a faixa de tamanho da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**.
- Oriente o paciente a não manipular ou tocar na **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** ou mover suas mãos ou pulso durante a compressão
- Monitore o paciente durante o período de compressão para sangramentos, hematomas ou trombose e garanta a colocação apropriada e o fluxo de sangue distal patente através da artéria ulnar ou radial.

CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes com infecção ou outra doença severa de pele no sítio de punção.
- Pacientes com teste de Allen ou pulso radial anormal ou suprimento do fluxo de sangue insuficiente pelas artérias radial ou ulnar.

Explicação dos Símbolos			
	Esterilizado usando óxido de etileno		Cuidado
	Não reesterilizar		Consultar as Instruções de uso
	Não reutilizar		n unidades por caixa
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Cuidado: Lei Federal (EUA) restringe o uso do dispositivo à médicos ou sob orientação médica
	Manter seco		Fabricante
	Manter longe da luz solar		Distribuído por

 Advanced Vascular Dynamics
4252 SE International Way, #F
Milwaukie, Oregon 97222, USA

 Cordis US Corp.
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, USA

Este produto não é fabricado com borracha natural látex, DEHP ou outros ftalatos. A ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB) não contém partes reparáveis pelo usuário. U.S. Pat Nos. 9,427,239; 10,245,418; 10, 390,839. ZEPHYR® é uma marca comercial da Advanced Vascular Dynamics, uma empresa Semler Technologies, registrada nos EUA.

INSTRUÇÕES PARA USO:

Médicos devem sempre seguir o protocolo institucional para hemostasia pós-procedimento quando colocação da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**. **Inspeccione a ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** de danos antes da utilização. Selecione o tamanho adequado da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** para o pulso de cada paciente tratado.

COLOCAÇÃO E HEMOSTASIA PATENTE

1. **Preparação:** Ao final do procedimento de cateterismo, informe ao paciente que ele não deve movimentar a mão ou o pulso e realizar outras atividades pós-procedimento conforme protocolo institucional. Use técnica asséptica ou estéril para remover a **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** da embalagem. Retraia distalmente a bainha aproximadamente 2-3cm do sítio de punção. Assegure que o sítio de punção esteja limpo e seco.
2. **Colocação:** Coloque a alça (com o balão desinsuflado) entorno do pulso com o revestimento do velcro voltado para qualquer direção (preferência do operador), desde que a bainha e o sítio de punção estejam visíveis na “janela” do dispositivo. O sítio de punção, geralmente, deve estar centralizado sob o balão, como evidenciado nas Figuras 3A e 3B. Utilize as figuras 3A e 3B como referência para colocação sob o sítio de punção, dependendo da direção em que a banda é colocada, mantenha o centro do balão colocado proximalmente, sob a arteriotomia.

NOTA: O centro do balão não deve ser posicionado diretamente sobre o sítio de punção.

Figura 2: Colocação da ZEPHYR VCB no pulso

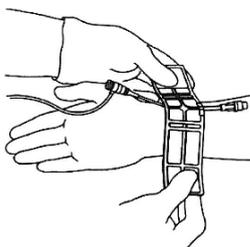


Figura 3A: Fechamento da bainha sob a janela

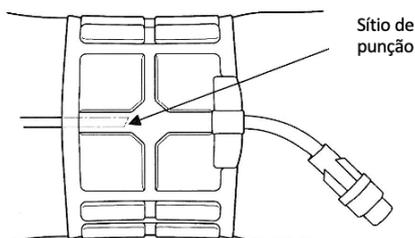


Figura 3B: Fechamento da bainha sob a janela (orientação alternativa)

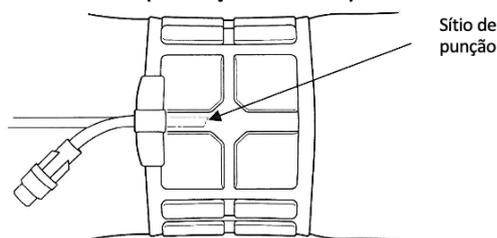
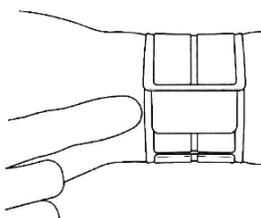


Figura 4: Fechamento com o contato dos velcros

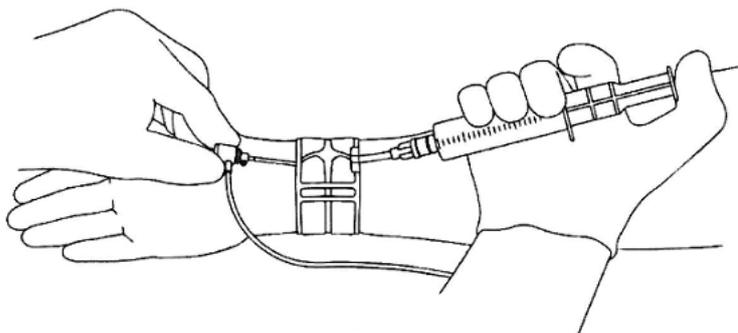


Um extensor de fechamento de velcro é anexado à alça. Se o paciente tem um pulso menor, desconsiderar a utilização do extensor e aplicar a banda confortavelmente colocando, aproximando os velcros e pressionando firmemente. Como opção, à critério do operador, um pedaço de gaze estéril ou material hemostático pode ser colocado sobre o “balão radial” durante a colocação da banda.

A alça deve estar apertada e não deve ser possível torção do pulso, garantindo que a alça não escorregue sobre a pele. No mínimo, metade do velcro deve estar em contato com o velcro inferior.

3. **Insuflação inicial do balão:** Aspire 20ml de ar dentro da seringa insufladora e pressione firmemente o bocal da seringa na válvula do balão até que um “click” seja ouvido. Injete ar dentro do balão e puxe a bainha, como mostra a figura 5. Garanta que não há sangramento do sítio de punção e limpe o local, deixando-o seco e sem qualquer sujidade. Considere o protocolo institucional para hemostasia pós-procedimento radial.

Figura 5: Insuflação do balão e retração da bainha



NOTA: NÃO insira a seringa da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** dentro qualquer válvula ou conector, exceto dentro da válvula do balão de cor azul da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)**.

4. **Garanta patência:** Remova o ar até uma pequena quantidade de sangue ser observada e, imediatamente, reinsufle com 4ml de ar até parar o sangramento. Avalie imediatamente após a perfusão distal para garantir patência da hemostasia enquanto oclui a artéria ulnar proximalmente para o pulso. Se a patência hemostática não for observada, suave e gentilmente, remova o ar do balão até que se observe a patência do vaso e não ocorra sangramento pelo sítio de punção. Esteja seguro de segurar continuamente o êmbolo da seringa que não haja escape de ar de repente. Periodicamente, observe os sinais vitais do paciente e avalie a perfusão da mão e o sítio de punção, conforme protocolo institucional. Não deve ser observado sangramento ou escape de sangue do sítio de punção.

Separe rapidamente a seringa da **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** da válvula inclinando-o rapidamente e separando-o completamente da válvula. Se for usada uma seringa Luer-Lok, gire rapidamente e retire a seringa da válvula.

NOTA: Patência deve ser observada na artéria radial distal no ponto de compressão, sem que haja sangramento ou escape de sangue do sítio de punção.

- 5. Tempo de Compressão:** A ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB) deve ser mantida no pulso do paciente, a menos que orientado pelo médico ou conforme condição do paciente. Utilize o protocolo institucional de hemostasia pós-procedimento radial para o tempo de compressão necessário.

NOTA: Se ocorrer um sangramento ou escape de sangue, aspire 10ml de ar dentro da seringa e vagarosamente reinsufle o balão até o sangramento parar completamente. Avalie a patência do vaso imediatamente após.

AJUSTES E REMOÇÃO:

NOTA: Se a seringa da ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB) for perdida, qualquer outra seringa do tipo Luer-Slip ou Luer-Lok pode ser utilizada para insuflação ou desinsuflação do balão.

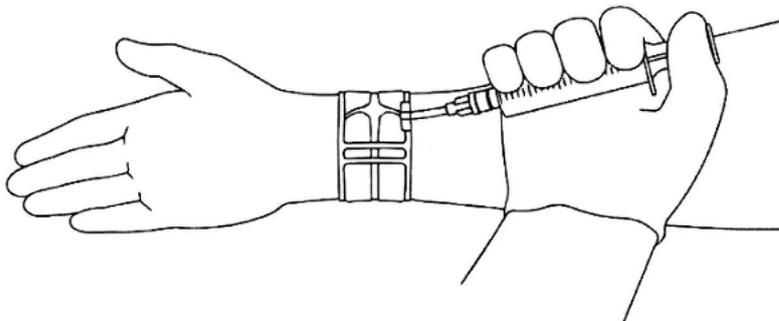
- 1. Garanta a patência:** Avalie a patência do vaso no mínimo a cada 15 minutos assim que o paciente der entrada na sala de recuperação. A patência da artéria radial deve ser mantida durante todo o período de hemostasia.
- 2. Ajuste na Compressão:** De acordo com o protocolo institucional ou à critério do operador, a compressão deve ser reduzida durante o período de hemostasia tão logo não seja observado nenhum escape de sangue do sítio de punção. Assegure-se de controlar o êmbolo da seringa enquanto remove o ar do balão. Patência da artéria radial deve ser mantida durante todo o tempo. Se um sangramento ocorrer a qualquer momento, reinsufle o balão até que pare e verifique a patência do vaso.

NOTA: Para anexar e retirar a seringa rapidamente para e da válvula, remova o excesso da perda de ar. Incline o conector da seringa ao colocá-lo na válvula e pressione rapidamente, e incline e solte a seringa ao removê-la da válvula para uma conexão adequada e rápida. Se for usada uma seringa Luer-Lok, gire rapidamente e retire a seringa da válvula.

Evite remoção prematura de qualquer ar da alça, de acordo com o protocolo institucional.

Considere o uso de um oxímetro de pulso ou Doppler para avaliar a patência da hemostasia, sempre que necessário.

Figura 6: Anexe a seringa da ZEPHYR VCB e retire o ar



- 3. Redução da Compressão:** Ao final do tempo recomendado de compressão, vagarosamente remova o ar do balão radial até que toda compressão seja removida, respeitando o protocolo institucional. Se houver um sangramento, reinsufle o balão com a quantidade de ar suficiente para garantir a hemostasia e verifique a patência do vaso, imediatamente após. Espere 30 min e repita essa etapa.

4. **Remoção da Banda:** Após finalização da compressão e a hemostasia é confirmada, gentilmente, separe os velcros e apalpe sobre o balão radial para separar a alça da pele. Cuidadosamente, remova a **ZEPHYR™ Banda de Compressão Vascular (VCB)** do sítio de punção, tomando cuidado para não remover o tampão de coágulo do sítio de punção. Descarte a banda conforme protocolo institucional

Fabricante:

Cordis US Corp.
14021 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida
– Estados Unidos da América

Detentor da Notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo - SP – 05.058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Notificação ANVISA nº: 81576620043