

Glidesheath Slender Terumo - Bainha Introdutora para Acesso Radial com Agulha e Mini Fio Guia de Metal

Instruções de Uso

Leia integralmente as instruções antes da utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Glidesheath Slender é utilizado para facilitar a colocação do cateter através da pele até à artéria radial.

DESCRIÇÃO / DESIGNAÇÃO

O Glidesheath Slender consiste num introdutor (uma bainha e um dilatador), um mini fio-guia com extremidade flexível e uma agulha de entrada. A superfície da bainha deste produto está revestida com uma cobertura hidrofílica "M Coat™" exclusiva da Terumo Corporation. Quando a superfície da bainha está úmida, fica muito lubrificada e o coeficiente de fricção é largamente reduzido.

<DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES>

Consulte o rótulo do produto para os componentes adequados do sistema.

Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha: tem incorporada uma válvula de via única e uma torneira de passagem de três vias ligada por um tubo lateral. A bainha pode ser utilizada com um cateter do mesmo calibre Fr. ou até dois calibres Fr. mais pequenos sem fuga de sangue na válvula de via única.

Dilatador: o encaixe exato do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo do dilatador e da bainha.

Mini fio guia de mola com extremidade flexível

Agulha de entrada: Agulha de entrada metálica

Introdutor-guia

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Não use fio-guia de plástico com uma agulha de entrada metálica. Retirar o fio de plástico através da agulha de entrada metálica ou avançar a agulha de entrada sobre o fio de plástico pode fazer que a parte de plástico deslize, podendo ser necessária a sua retirada.
- Evite o uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes, já que estes podem afetar negativamente a superfície da bainha de segurança.
- Aplique uma terapia anticoagulante apropriada no paciente.
- Não remodele a ponta do mini fio-guia.
- Manipule o mini fio-guia lentamente e com cuidado para não danificar a parede do vaso, controlando ao mesmo tempo a posição da ponta e o movimento através de fluoroscopia.

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, consulte o modo de emprego dos medicamentos e dispositivos a usar em combinação com este dispositivo.
- Este kit deve ser utilizado por um médico com formação adequada em fluoroscopia.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Remova a bainha da embalagem com cuidado para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Tenha cuidado quando do manuseamento ou ajuste da bainha para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Não utilizar se o pacote ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Depois de única utilização elimine o produto de forma adequada para evitar o risco de infeção.
- Antes da utilização, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) e do dilatador são apropriados para o vaso de acesso e para o sistema a utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão da pele até à remoção da bainha, deve ser realizado com técnica asséptica.
- Não utilize um injetor automático para a infusão de meios de contraste a partir do tubo lateral.
- Não descarregue líquido como por exemplo meio de contraste ou solução salina heparinizada a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro do introdutor da bainha.
- Não injete medicamentos com componentes oleosos, tais como emulsões lipídicas, óleo de ricino agente ativo interfacial ou agentes de solubilização tais como álcool através do tubo lateral. Isto pode provocar fissuras na torneira.
- Cuidado para não cortar o tubo lateral quando o segurar com uma pinça, ou com tesouras ou facas.
- Não puxe, empurre ou dobre o tubo lateral e a torneira de forma excessiva.
- Não aperte o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer arranhões na mesma. Deve ser dada atenção para não danificar a cânula com fórceps ou ferramentas afiadas.
- Não risque a bainha com a ponta da agulha, ferramenta cortante ou outras ferramentas afiadas.
- Não incline o fio-guia e/ou o cateter enquanto os manuseia através da válvula da bainha do introdutor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma pequena incisão na pele no local da punção com um bisturi.
2. Inserir a agulha de entrada metálica na artéria radial (Fig.1).
3. Antes de inserir o mini fio-guia de ponta flexível, coloque o inseridor do guia à entrada da agulha metálica para uma inserção mais fácil. Insira a extremidade flexível selecionada do mini fio-guia através da entrada de agulha metálica dentro da artéria radial. (Fig. 2).

PRECAUÇÃO

Não retirar o fio-guia através da cânula, porque isto pode resultar em deslizamento do fio-guia. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o mini fio-guia até ser determinada a causa da resistência.

4. Retirar a agulha de entrada metálica sobre o mini fio-guia.

PRECAUÇÃO

Desfaça-se da agulha de entrada metálica de forma segura depois do uso, tendo cuidado para evitar infeções.

5. Ligue uma linha de injeção à torneira de passagem de 3 vias da bainha. Encha completamente o conjunto da bainha com solução salina heparinizada, retirando todo o ar, e umidifique também a superfície da bainha com solução salina heparinizada.

PRECAUÇÃO

Não gire a torneira de três vias mais de 180 graus. A torneira poderia ficar desalinhada ou cair e provocar vazamento de sangue, ou fechar o caminho para o medicamento.

6. Prima o dilatador utilizando a seringa com solução salina heparinizada.

7. Introduza o dilatador do vaso completamente na bainha. A base fêmea da bainha encaixa na base macho do dilatador e fixa-se no local através de um grampo (Fig. 3).

PRECAUÇÃO

- Introduza o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem ser no centro da válvula pode danificar a válvula, provocando fuga de sangue.
 - Prenda de modo seguro a base do dilatador à base da bainha. Se a base do dilatador não estiver presa à base da bainha, só esta é que avançará no vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso.
 - A bainha deverá ser utilizada em estado úmido. Se a superfície estiver seca, molhe-a antes da utilização.
8. Introduza em conjunto o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio-guia e na artéria radial (Fig. 4).
 9. "Desprenda" a base do dilatador da base da bainha dobrando para baixo a base do dilatador (Fig. 5).

10. Retire lentamente o dilatador e o mini fio-guia, deixando a parte exterior da bainha na artéria radial (Fig. 6).

PRECAUÇÃO

Se nesta altura for necessário injetar ou retirar amostras, remova o mini fio-guia e utilize a base do dilatador como porta de injeção antes de o retirar. Retire lentamente o dilatador da bainha exterior. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fecho incompleto da válvula de via única, provocando fluxo sanguíneo através da válvula. Se tal acontecer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo lentamente. Depois de remover o dilatador e o mini fio-guia, tenha cuidado enquanto avança a bainha, porque pode danificar o vaso.

11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.

12. Introduza um cateter através da bainha na artéria radial e faça-o avançar para o local pretendido (Fig. 7). Ao substituir cateteres, retire o cateter utilizado e repita o passo 12.

PRECAUÇÕES

- Antes de retirar ou de introduzir o cateter através da bainha, aspire o sangue da torneira de passagem de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado na ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).
- Tome cuidado com a aspiração rápida da seringa, porque pode causar a absorção de ar pela válvula.
- Ao fazer uma punção, uma sutura ou uma incisão no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
- Não grampeie a bainha ou a dobre com rosca.

A linha de injeção também pode ser utilizada como local de infusão contínua ligando uma linha de infusão à torneira de passagem de 3 vias (Fig. 9).

13. Ao introduzir, manipular ou retirar um cateter da bainha mantenha a bainha sempre estabilizada. Para suturar temporariamente a bainha (para acesso contínuo) use o olho da sutura.

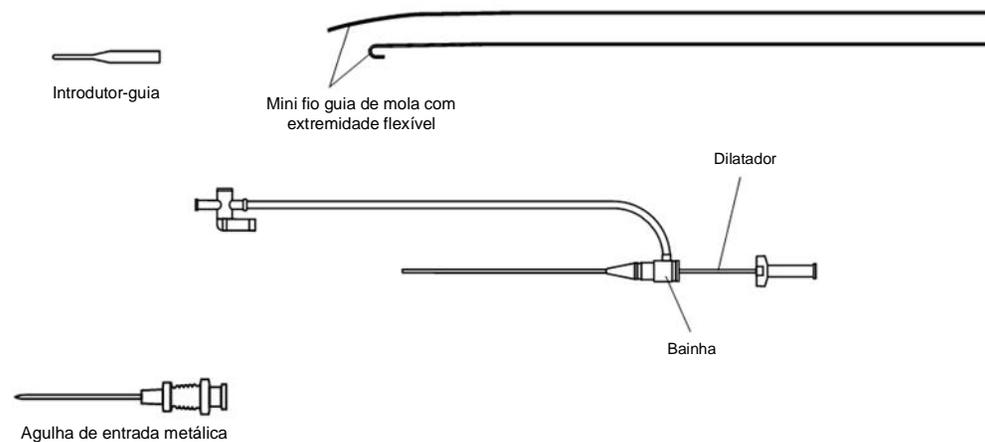
PRECAUÇÃO

Não faça a sutura no tubo da bainha, porque pode dificultar o acesso/fluxo através da bainha.

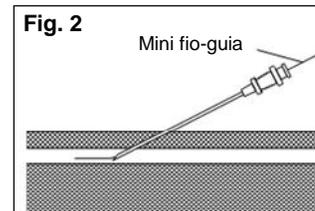
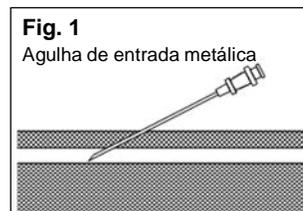
14. Depois de completar o procedimento pretendido, remova o cateter e depois a bainha.

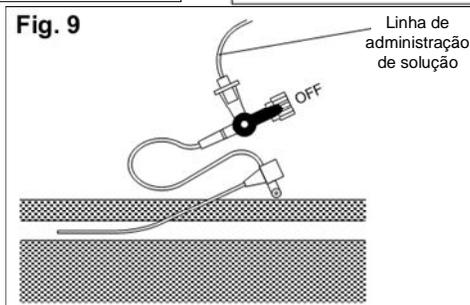
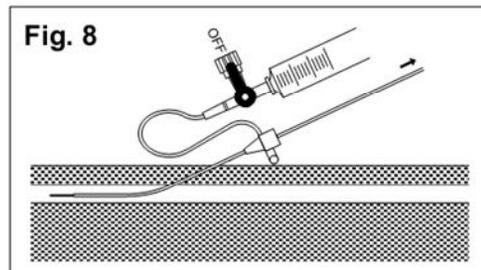
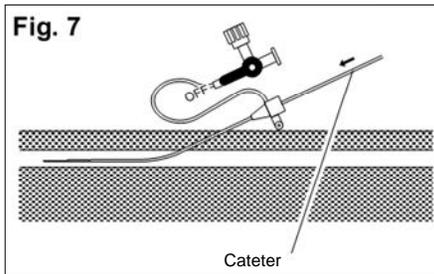
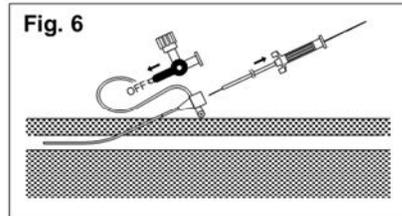
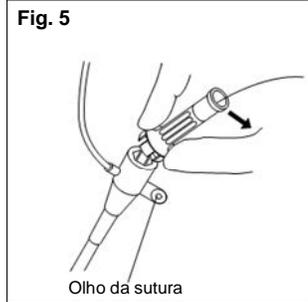
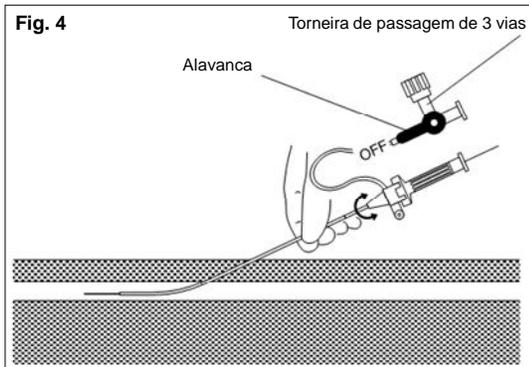
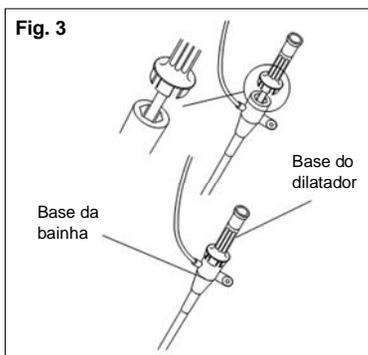
PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

NÃO ARMAZENAR O PRODUTO A TEMPERATURAS EXTREMAS DE TEMPERATURA E DE UMIDADE. EVITAR A LUZ SOLAR DIRETA.



- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo.





Conteúdo da embalagem: A embalagem individual contém 1 bainha, 1 dilatador, 1 mini fio-guia, 1 agulha de entrada e 1 introdutor-guia. A caixa unitária contém 5 conjuntos de embalagem individual e cada caixa de transporte contém 4 caixas unitárias (20 embalagens individuais).

O Glidesheath Slender Terumo - Bainha Introdutora para Acesso Radial com Agulha e Mini Fio Guia de metal é disponível nas seguintes dimensões:

CODIGO	TAMANHO DA BAINHA	COMPRIMENTO DA BAINHA	COMPRIMENTO DO DILATADOR	MINI FIO-GUIA	AGULHA DE ENTRADA	DIÂMETRO INTERNO DA PONTA DO DILATADOR	DIÂMETRO INTERNO DA PONTA DA BAINHA
RM*RS6J10PQ	6Fr	10cm	15.5cm	Reto 0,025"x45cm	20G x 35mm	0.025"	2.10mm
RM*RS6J16PQ	6Fr	16cm	21.5cm	Reto 0,025"x80cm	20G x 35mm	0.025"	2.10mm
RM*RS6F10PQ	6Fr	10cm	15.5cm	Reto 0,021"x45cm	21G x 35mm	0.021"	2.10mm
RM*RS6F16PQ	6Fr	16cm	21.5cm	Reto 0,021"x80cm	21G x 35mm	0.021"	2.10mm

**ESTÉRIL.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
ESTERILIZADO COM GÁS ÓXIDO DE ETILENO.**

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33
Registro ANVISA: 80012280153
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0153-Rev00

REF

LOT



Data limite de uso



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não re-esterilizar



Não reutilizar

STERILE EO

Esterilizado com oxido de etileno



Consultar instruções de uso



Conteúdo



Fabricante