

Radifocus® Glidesheath™ - Bainha Introdutora - Terumo

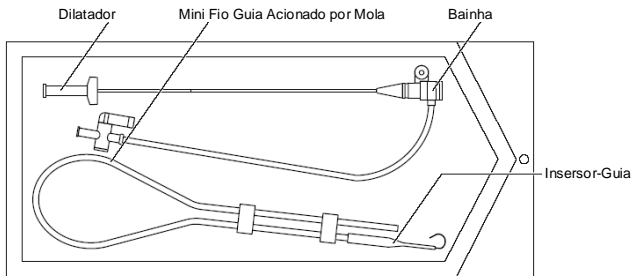
Instruções de Uso

Descrição

O Radifocus Glidesheath™ - Bainha Introdutora é composto por um introdutor (uma bainha e um dilatador), um mini fio-guia e um insersor-guia. O introdutor do Glidesheath tem um revestimento hidrofílico exclusivo da Terumo Corporation na superfície da bainha. Quando a superfície da bainha está molhada, torna-se muito lubrificada e reduz-se extremamente o coeficiente de fricção. O Introdutor Glidesheath™ é usado para facilitar a colocação de um cateter dentro de uma veia ou artéria, através da pele. O mini fio-guia é um dispositivo acessório usado para o posicionamento da bainha dentro da veia ou artéria.

Características

- O dilatador pode ser ajustado rapidamente e firmemente na bainha e ser removido da bainha com facilidade.
- A ponta da bainha é afunilada para minimizar a resistência de penetração, e garantir a suave inserção do conjunto bainha-dilatadora no vaso.
- Fornece com uma válvula do tipo corte cruzado para minimizar o vazamento de sangue.
- O mini fio-guia é do tipo plástico ou tipo de mola.
- A bainha está disponível com ou sem revestimento hidrofílico.



Componentes

Consulte o rótulo do produto para obter informações a respeito dos componentes do sistema. Todos os componentes que entram em vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha:

Incorpora uma válvula de uma via e uma válvula reguladora de 3 vias conectadas por um tubo lateral. A bainha pode ser usada com um cateter de mesmo tamanho Fr. ou até dois tamanhos Fr. menores sem vazamento de sangue na válvula de uma via. Esta bainha altamente flexível foi projetada para resistir a dobras.

Dilatador:

O encaixe preciso do dilatador na bainha permite que ambos, o dilatador e a bainha, sejam movidos simultaneamente.

Mini Fio-guia Acionado por Mola:

Fio-guia de aço inoxidável. (Alguns números de catálogo podem não incluir um mini fio-guia).

Insertor-guia.

Facilita a inserção do fio guia.

Finalidade

O Radifocus Glidesheath - Bainha Introdutora que é para uso único e estéril, é indicado para ser inserido percutaneamente dentro de um vaso para facilitar a inserção de cateteres angiográficos, eletrodos, balão, ou similares.

Especificações e Formas de Apresentação do Radifocus® Glidesheath™ - Bainha Introdutora - Terumo

Calibre da Bainha(Fr.)	Comprimento da Bainha (cm)	Agulha de Entrada	Formato do Mini Fio Guia
5	10	22G x 1"	Angular J / Mola 0.021" 45cm
5	10	20G x 2"	Angular J / Mola 0.021" 45cm
5	16	22G x 1"	Angular J / Mola 0.021" 80cm
5	16	20G x 2"	Angular J / Mola 0.021" 80cm
5	25	22G x 1"	Angular J / Mola 0.021" 80cm
5	25	20G x 2"	Angular J / Mola 0.021" 80cm
5	25	18G x 2 ½"	Angular/Plástico 0.035" 80cm
5	10	20G x 2"	Reta / Mola 0.021" 45cm
5	16	22G x 1"	Reta / Mola 0.021" 80cm
5	16	20G x 2"	Reta / Mola 0.021" 80cm
5	25	22G x 1"	Reta / Mola 0.021" 80cm
5	10	22G x 1"	Reta/Plástico 0.021" 45cm
5	16	22G x 1"	Reta/Plástico 0.021" 80cm
5	25	22G x 1"	Reta/Plástico 0.021" 80cm
5	10	20G x 1 ¼"	Reta/Plástico 0.025" 45cm
5	16	20G x 1 ¼"	Reta/Plástico 0.025" 80cm
5	25	20G x 1 ¼"	Reta/Plástico 0.025" 80cm
6	10	22G x 1"	Angular J / Mola 0.021" 45cm

6	16	22G x 1"	Angular J / Mola 0.021" 80cm
6	25	22G x 1"	Angular J / Mola 0.021" 80cm
6	10	20G x 2"	Angular J / Mola 0.025" 45cm
6	16	20G x 2"	Angular J / Mola 0.025" 45cm
6	25	20G x 2"	Angular J / Mola 0.025" 80cm
6	25	18G x 2 ½"	Angular/Plástico 0.035" 80cm
6	10	22G x 1"	Reta / Mola 0.021" 45cm
6	16	22G x 1"	Reta / Mola 0.021" 80cm
6	25	22G x 1"	Reta / Mola 0.021" 80cm
6	10	20G x 2"	Reta / Mola 0.025" 45cm
6	16	20G x 2"	Reta / Mola 0.025" 80cm
6	25	20G x 2"	Reta / Mola 0.025" 80cm
6	10	22G x 1"	Reta/Plástico 0.021" 45cm
6	16	22G x 1"	Reta/Plástico 0.021" 80cm
6	25	22G x 1"	Reta/Plástico 0.021" 80cm
6	10	20G x 1 ¼"	Reta/Plástico 0.025" 45cm
6	16	20G x 1 ¼"	Reta/Plástico 0.025" 80cm
6	25	20G x 1 ¼"	Reta/Plástico 0.025" 80cm
7	25	18G x 2 ½"	Angular/Plástico 0.035" 80cm

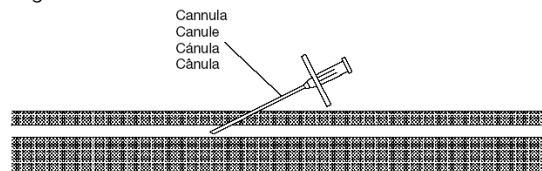
Precauções

- Quando utilizar uma cânula de agulha de metal, não retroceda o fio-guia para dentro da cânula, pois o fio-guia poderá ser danificado.
- Este kit só deve ser utilizado por um médico experiente.
- Este kit só deve ser utilizado uma vez. Não reesterilize nem reutilize.
- O conteúdo de uma embalagem fechada e não danificada é estéril, não tóxico e apirogênico.
- Não utilize se a embalagem ou o produto estiverem manchados ou danificados. Utilize o kit introdutor imediatamente depois de a embalagem ter sido aberta e jogue o kit fora depois de utilizar.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o tamanho (Fr.) da bainha é o apropriado para obter acesso ao vaso e para o cateter a ser utilizado.
- Todo o procedimento, desde a incisão feita na pele, até a remoção da bainha, deve ser feito de acordo com os princípios de assepsia.
- Não utilize um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias.
- O uso do álcool, de soluções anti-sépticas ou de outros solventes deve ser evitado, porque podem adversamente afetar a superfície da bainha.

Instruções de Uso

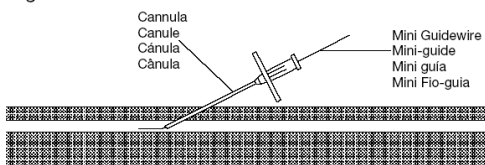
1. Faça uma pequena incisão na pele, no local da punção, com um bisturi.
2. Insira a cânula no vaso (Fig. 1).

Fig. 1



3. Insira a extremidade flexível selecionada do mini fio-guia dentro do vaso através da cânula (Fig. 2).

Fig. 2



Atenção

Avance ou retroceda o mini fio-guia lentamente. Se sentir resistência, não avance nem retroceda o fio-guia até que a causa da resistência seja determinada.

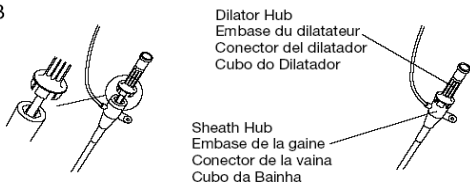
4. Remova a cânula sobre o mini fio-guia.
5. Conecte uma linha de irrigação à válvula reguladora de 3 vias da bainha introdutora. Encha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, removendo todo ar. Para esses que indicam "M Coat™", molhe também a superfície da bainha com solução salina heparinizada.

Atenção

Não gire a alavanca da torneira de 3-vias para mais de 180 graus. (A torneira pode deslocar ou quebrar podendo causar um derramamento de sangue ou um bloqueio da passagem)

6. Prepare o dilatador usando uma seringa com solução salina heparinizada.
7. Insira o dilatador de vasos completamente dentro da bainha. O cubo fêmea da bainha se liga ao cubo macho do dilatador e trava no lugar através de garras (Fig. 3)

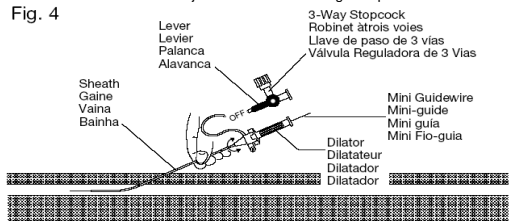
Fig. 3



Atenção

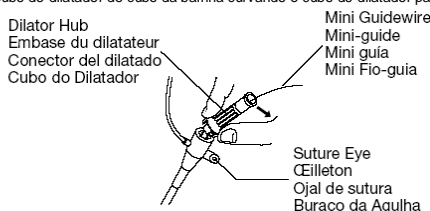
- Insira o dilatador dentro do centro da válvula da bainha. Se, durante a inserção, o dilatador for forçado e ficar desalinhado com o centro da válvula da bainha, poderão ocorrer lesões e hemorragia.
- Trave o cubo do dilatador dentro do cubo da bainha com segurança. Se o cubo do dilatador não estiver travado dentro do cubo da bainha, somente a bainha avançará para dentro do vaso e a ponta da bainha poderá causar lesões no vaso. Avançar apenas a bainha poderá causar lesões no vaso.
- Use-o em um estado molhado. Se a superfície secar, molhe antes do uso.

Fig. 4



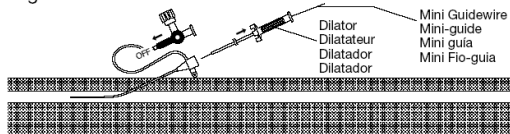
9. "Destrave" o cubo do dilatador do cubo da bainha curvando o cubo do dilatador para baixo (Fig. 5).

Fig. 5



10. Remova o dilatador e o mini fio-guia juntos, lentamente, deixando a bainha no vaso (Fig. 6). Se for necessário efetuar uma injeção ou uma coleta de amostras neste momento, remova o mini fio-guia somente e use o cubo do dilatador como uma abertura para injeção antes de removê-lo.

Fig. 6

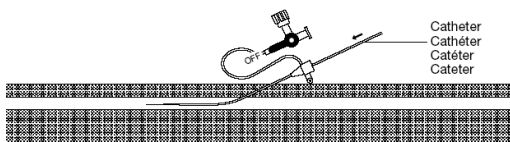


Atenção

Remova o dilatador lentamente da bainha. A remoção rápida do dilatador pode causar o fechamento incompleto da válvula de uma via, resultando no fluxo de sangue através da válvula. Se isto ocorrer, substitua o dilatador dentro da bainha e remova-o outra vez, lentamente.

11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.
12. Insira o cateter através da bainha e dentro do vaso sanguíneo e avance-o para a localização desejada (Fig. 7).

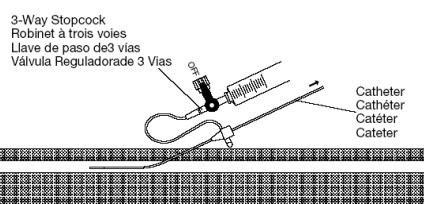
Fig. 7



ATENÇÃO

- Antes de remover ou inserir o cateter através da bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).

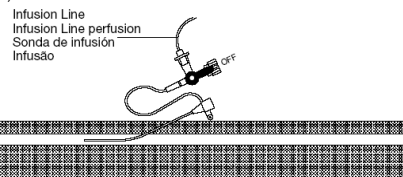
Fig. 8



- Tenha cuidado para a aspiração rápida por uma seringa. Pode fazer com que o ar seja extraído através da válvula.
- Quando efetuar a punção, sutura ou incisão do tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha. Não coloque um grampo sobre a bainha nem a fixe com uma sutura.

A linha de irrigação também pode ser usada como um local de infusão contínua através da conexão de uma linha de infusão à válvula reguladora de 3 vias (Fig. 9).

Fig. 9



Atenção

Se houver a necessidade de usar uma agulha para injetar através da torneira de 3-vias o tampão protetor da agulha deve ser posicionado para que a ponta da agulha não toque na torneira 3 vias. (Esta prática pode causar danos ao material e vazamento de sangue.

13. Quando inserir, manipular ou remover um cateter da bainha, mantenha-a sempre no lugar. Para suturar a bainha temporariamente (para acesso contínuo) use o local apropriado para inserção da agulha.

Atenção

- Não suture o tubo da bainha, pois isto pode restringir o acesso/fluxo através da bainha.
 - Não utilize um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias.
14. Para trocar catéteres, remova o cateter usado e repita o Passo 11.
 15. Depois de completar o procedimento desejado, remova o cateter e, em seguida, a bainha.

Precauções para Armazenagem e Transporte

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem. Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 25°C.

Esterilização

Este produto é esterilizado com Óxido de Etileno. Este produto é estéril e apirogênico numa embalagem fechada e intacta.

Prazo de Validade: O prazo de validade do produto é de 30 meses a partir do mês da fabricação.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

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: 80012280072
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0072-Rev04