

# Bainha Introdutora Destination Terumo

## Instruções de Uso

### DESCRIÇÃO

A Bainha Introdutora Destination TERUMO foi concebida para funcionar como um cateter-guia e bainha introdutora. A bainha é reforçada por uma espiral, possui um marcador radiopaco e a extremidade distal possui revestimento hidrofílico. É embalada juntamente com um dilatador e diferentes tipos de válvulas hemostáticas.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

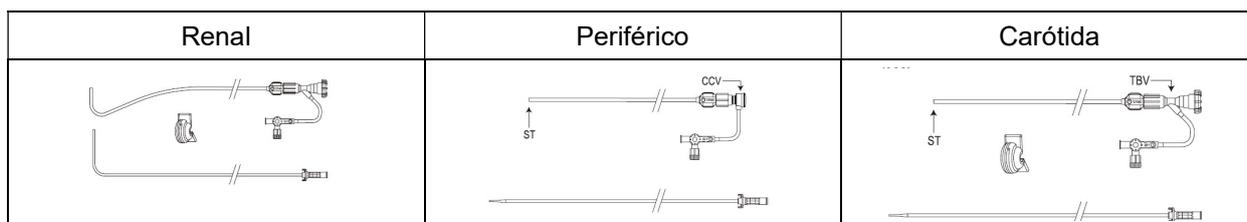
A Bainha Introdutora Destination TERUMO foi concebida para ser usada para a introdução de dispositivos de intervenção e de diagnóstico na vasculatura humana, incluindo, mas não se limitando a artérias renais, carótidas e acesso aos membros inferiores através de uma abordagem contralateral.

### POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

A Bainha Introdutora Destination TERUMO é produzida para a população adulta submetida a procedimentos endovasculares diagnósticos e/ou intervencionistas. Este dispositivo não foi testado em populações de pacientes vulneráveis (por exemplo mulheres grávidas).

### DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

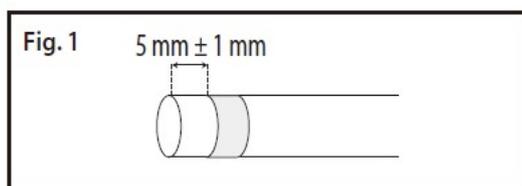
Consulte o rótulo do produto para se informar sobre os componentes adequados para o sistema. Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.



O conteúdo desta embalagem pode ser diferente do da figura mostrada acima, isso é, a figura é apenas uma representação e pode não refletir a figura encontrada no rótulo do produto.

### Bainha

Esta bainha altamente flexível e reforçada foi concebida para resistir a dobras. A mesma incorpora um marcador radiopaco localizado a aproximadamente 5 mm proximais da ponta (Fig. 1). A Bainha Introdutora Destination TERUMO encontra-se disponível em várias formas de segmentos distais. A bainha possui uma ponta atraumática revestida hidrofílicamente.

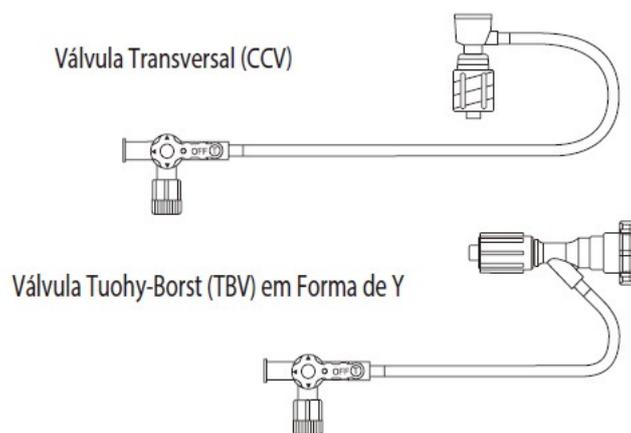


### Dilatador

O encaixe preciso do dilatador na bainha permite a movimentação simultânea do dilatador e da bainha. A forma do dilatador complementa a forma da bainha. A radiopacidade do dilatador foi bastante melhorada para aumentar a visibilidade. O segmento distal do dilatador foi minimizado para se estender para além da ponta da bainha.

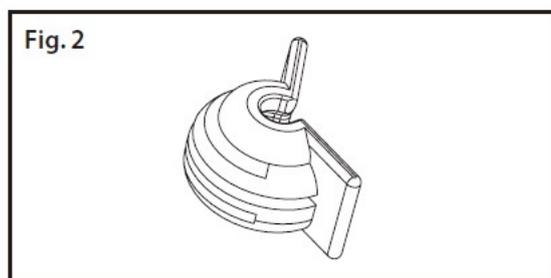
### Válvula

Cada Bainha Introdutora Destination TERUMO vem embalada com um conjunto de Válvula de corte transversal (CCV- Cross Cut Valve) ou com uma Válvula Tuohy-Borst (TBV) em forma de Y. Ambos os tipos de válvula vêm equipados com uma válvula reguladora de três vias ligadas a um tubo lateral.



### Clipe de Retenção do Dilatador

O clipe proporciona um mecanismo positivo para juntar e fixar a parte superior do dilatador e a válvula TBV. O clipe evita o movimento axial do dilatador durante o avanço da bainha (Fig. 2).



### CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações para a Bainha Introdutora Destination TERUMO.

### PRECAUÇÕES

- Este dispositivo só deve ser usado por médicos com a devida formação.
- Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize.
- Este produto é um dispositivo de uso único e descartável. Danos que podem resultar da reutilização incluem, mas não se limitam a:
  - I. Infecção iatrogênica
  - II. Reação a corpos estranhos
  - III. Reação alérgica/tóxica
- O conteúdo de uma embalagem fechada e sem danos é esterilizado, não tóxico e apirogênico.
- Não utilize se a embalagem ou produto estiverem manchados ou danificados. Use o dispositivo imediatamente a seguir à abertura da embalagem e elimine-o depois de utilizá-lo.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) é o apropriado para o vaso de acesso e para o dispositivo de intervenção/diagnóstico a ser usado.
- Todo o procedimento, desde a incisão na pele até à remoção da bainha, deve ser feito usando técnicas assépticas.
- Não use um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias. Injeções de fluxo elevado/rápidas, tal como a injeção de meio de contraste para fornecer uma imagem completa do arco da artéria aorta, poderão provocar um excesso de fuga através da Válvula Transversal (CCV).
- Quando insuflar um balão na ponta da bainha, ou próximo da mesma, certifique-se de que não o insufla dentro da extremidade distal da bainha (Fig. 6). O marcador radiopaco encontra-se localizado a aproximadamente 5 mm proximais da ponta e por isso não marca exatamente a ponta distal real da bainha (Fig. 1).
- Não aqueça nem dobre a ponta da bainha. Poderão ocorrer danos na bainha.

**Cuidado:** A lei federal (EUA) só permite a venda desse dispositivo por médicos ou mediante receita médica.

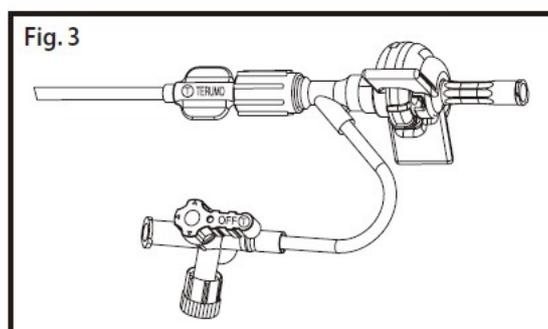
## INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

As Instruções para Utilização da Válvula Tuohy-Borst (TBV) estão descritas nas seções I e III.

As Instruções para Utilização da Válvula de Corte Transversal (CCV) estão descritas nas seções II e III.

### I. Utilização da Válvula Tuohy-Borst (TBV)

1. Certifique-se de que a válvula e a bainha estão bem ligadas.
2. Ligue uma via de irrigação à válvula reguladora de 3 vias da bainha-guia. Encha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, retirando todo o ar.
3. Molhe a extremidade distal da bainha com soro fisiológico heparinizado. Consulte a Tabela para verificar o comprimento do revestimento hidrofílico. Para manter a lubricidade, esta superfície deve ser mantida completamente molhada.
4. Prepare o dilatador usando uma seringa com solução salina heparinizada.
5. Insira o dilatador completamente na bainha.
6. Aperte a válvula Tuohy-Borst ao redor do dilatador rodando a tampa no sentido horário. Se for necessário, junte a parte superior do dilatador à válvula TBV e fixe-os utilizando o clipe de fixação do dilatador fornecida (Figuras 2 & 4). Certifique-se de que repara na direção correta do clipe de retenção do dilatador e da TBV.
7. Para "destrancar" o dilatador da TBV e da bainha, retire o clipe e desaperte a TBV rodando a tampa no sentido anti-horário.



**CUIDADO:** A Válvula Tuohy-Borst (TBV) deve estar bem fechada para minimizar o risco de hemorragia ou embolia gasosa.

### II. Utilização da Válvula de Corte Transversal (CCV)

1. Certifique-se de que a válvula e a bainha estão bem ligadas.
2. Ligue uma via de irrigação à válvula reguladora de 3 vias da bainha-guia. Encha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, retirando todo o ar.
3. Molhe a extremidade distal da bainha com soro fisiológico heparinizado. Consulte a Tabela para verificar o comprimento do revestimento hidrofílico. Para manter a lubricidade, esta superfície deve ser mantida completamente molhada.
4. Prepare o dilatador usando uma seringa com solução salina heparinizada.
5. Insira o dilatador completamente na bainha

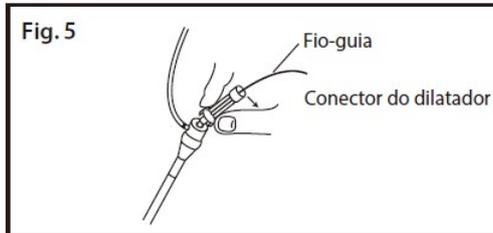
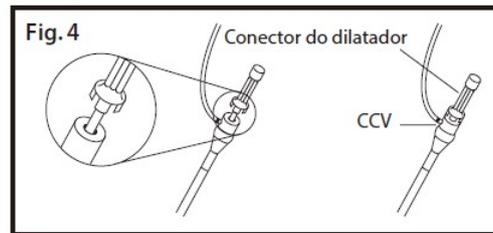
#### **CUIDADO**

Insira o dilatador no centro da válvula da bainha. Uma inserção forçada do dilatador que não seja feita no centro da válvula da bainha pode causar danos e provocar uma hemorragia.

6. A CCV liga-se à parte superior do dilatador e encaixa-se no lugar através da alça. Encaixe a parte superior do dilatador no topo da parte superior da válvula CCV para juntar e fixar o dilatador e a válvula (Fig. 4).
7. Para "soltar" o dilatador da válvula CCV e da bainha, dobre a parte superior do dilatador para baixo (Fig. 5).

#### **CUIDADO**

Certifique-se de que o dilatador está bem preso no lugar na bainha e CCV. Se o dilatador não estiver preso, apenas a bainha será avançada para dentro do vaso e a ponta da bainha pode lesionar o vaso. Fazer avançar a bainha sozinha pode lesionar o vaso.



### III. Para Todos os Tipos de Válvulas (TBV e CCV)

1. Faça uma pequena incisão na pele no local de punção com o bisturi.
2. Insira a cânula no vaso.
3. Insira um fio-guia no vaso através da cânula.

#### CUIDADO

Faça avançar ou retire o fio-guia lentamente. Se sentir resistência, não faça avançar nem retire o fio-guia até que a causa da resistência tenha sido determinada.

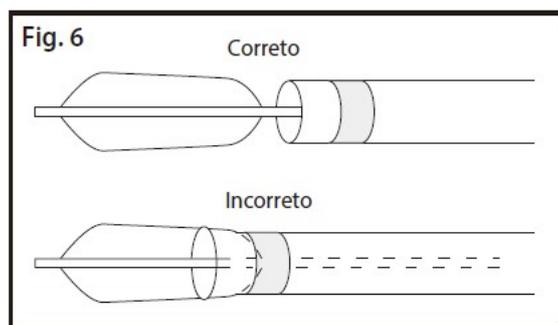
4. Retire a cânula sobre o fio-guia.
5. Insira o dilatador e a bainha ao mesmo tempo sobre o fio-guia e para dentro do vaso sanguíneo, e faça-o avançar em direção ao vaso alvo.
6. Retire lentamente o dilatador deixando a bainha no vaso. Se for necessário fazer uma injeção ou retirar uma amostra neste momento, retire o fio-guia e utilize a parte superior do dilatador como porta de injeção antes de o retirar.

#### CUIDADOS

- Tipo TBV: Desaperte a válvula TBV antes de retirar o dilatador. Em seguida, feche a válvula TBV para minimizar o risco de hemorragia ou embolia gasosa.
- Tipo CCV: Certifique-se de que retira o dilatador da bainha lentamente. A remoção rápida do dilatador pode fazer com que a CCV não feche completamente, fazendo com que haja fluxo sanguíneo através da válvula. Se isto ocorrer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo lentamente.
- 7. O marcador radiopaco identificará a localização da ponta da bainha sob fluoroscopia. O marcador radiopaco encontra-se localizado a aproximadamente 5 mm proximais à ponta da bainha (Fig. 1). Insira o dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha e para dentro do vaso sanguíneo, e, em seguida, faça-o avançar em direção ao local desejado.

#### CUIDADOS

- Faça avançar ou retire a bainha lentamente. Se sentir resistência, não faça avançar nem retire a bainha até que a causa da resistência tenha sido determinada.
- Antes de retirar ou inserir o dispositivo de intervenção/diagnóstico através da bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias, para retirar qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou na ponta da bainha.
- Quando fizer a punção, sutura ou incisão no tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificá-la. Não ponha um clipe na bainha nem a suture.
- Quando insuflar um balão na ponta da bainha, ou próximo da mesma, certifique-se de que não o insufla dentro da extremidade distal da bainha (Fig. 6). O marcador radiopaco encontra-se localizado a aproximadamente 5 mm proximais à ponta (Fig. 1) e por isso não marca realmente a ponta distal real da bainha.
- 8. O tubo lateral também pode ser usado como um local para infusão contínua ligando uma linha de infusão à válvula reguladora de 3 vias.
- 9. Quando inserir, manipular ou retirar um dispositivo de intervenção/diagnóstico da bainha, certifique-se de que segura a bainha no lugar.



## CUIDADOS

- Não suture o tubo da bainha, uma vez que isto pode obstruir o acesso/fluxo através da bainha.
  - Não use um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias. Pode ocorrer uma fuga abundante através da válvula CCV se forem efetuadas injeções de fluxo elevado/rápido, como uma injeção de contraste para obtenção de uma imagem abrangente do arco aórtico.
10. Depois de o procedimento previsto ter sido completado, retire todos os dispositivos.

## ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante o transporte.

Armazenar em locais secos, sem luz solar, protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 25°C.

## POTENCIAIS SITUAÇÕES ADVERSAS E COMPLICAÇÕES

Eventos adversos que podem ocorrer:

- Reações alérgicas/tóxicas.
- Dissecção arterial.
- Perfuração arterial.
- Perda de sangue (hemorragia/hematoma).
- Danos ao tecido no local de entrada.
- Erro de dosagem, o medicamento PRN (conforme necessário) vaza ao ser injetado no paciente.
- Embolia.
- Embolia (matéria estranha de material do produto).
- Embolia, ar.
- Reação de corpo estranho (também formação e/ou introdução de trombo na vasculatura).
- Reação a corpos estranhos.
- Danos decorrentes da implantação incorreta do dispositivo de intervenção.
- Infecção iatrogênica - Sistêmica (sangue circulante).
- Infecção iatrogênica - Local (local de acesso).
- Insuficiência renal aguda (uso excessivo de meio de contraste devido a procedimento prolongado como resultado de danos ao dispositivo).
- Atraso do procedimento - substituição do dispositivo existente.
- Atraso no procedimento (defeito de fabricação) - Defeito facilmente identificável.
- Dispositivo não usado. Atraso na preparação.
- Risco de saúde pública ou ambiental - contaminação cruzada para o trabalhador de saúde.
- Espasmo vascular.
- Intervenção cirúrgica vascular.
- Tamponamento cardíaco.
- Síndrome compartimental.
- Ferimento por corte, abrasão ou punção.
- Avulsão.
- Exposição excessiva à fluoroscopia.
- Insuficiência renal.

## EMBALAGEM

A Bainha Introdutora Destination Terumo é fornecida em invólucro, plástico e papel grau médico (Tyvek) nos seguintes modelos:

Código	Tamanho da bainha	Comprimento	Formato da ponta	Tipo da Válvula Hemostática	Revestimento hidrofílico <sup>1</sup>	Extensão da ponta do dilatador	
Renal mas não se limitando a	54-54502	5Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	54-54503	5Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	54-54504	5Fr	45 cm	RDC	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	54-54505	5Fr	45 cm	LIMA	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	RSR01	6Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	RSR02	6Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	RSR03	6Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	RSR04	7Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	RSR05	7Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	RSR06	7Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)

RSR07	6Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR08	6Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR09	6Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR10	7Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR11	7Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR12	7Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR13	6Fr	45 cm	RDC	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR14	6Fr	45 cm	LIMA	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR15	7Fr	45 cm	RDC	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR16	7Fr	45 cm	LIMA	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR17	6Fr	45 cm	RDC	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
RSR18	6Fr	45 cm	LIMA	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)

	RSR19	7Fr	45 cm	RDC	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
	RSR20	7Fr	45 cm	LIMA	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 5 cm (50 mm)	Aproximadamente 2 cm (20 mm)
Periférica mas não se limitando a	54-54501	5Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-64501	6Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-64506	6Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-74501	7Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-74506	7Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-84501	8Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-84506	8Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-86501	8Fr	65 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-86506	8Fr	65 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	54-89001	8Fr	90 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 60 cm	Aproximadamente 5,0 cm
	54-89006	8Fr	90 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 60 cm	Aproximadamente 5,0 cm
	RSP01	6Fr	65 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	RSP02	7Fr	65 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
	RSP03	6Fr	65 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm
RSP04	7Fr	65 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 35 cm	Aproximadamente 2,5 cm	

Carótida mas não se limitando a	RSC01	6Fr	90 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)
	RSC02	7Fr	90 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)
	RSC03	6Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)
	RSC04	7Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)
	RSC05	6Fr	90 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)
	RSC06	7Fr	90 cm	reta	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)
	RSC07	6Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)
	RSC08	7Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut	Aproximadamente 15 cm (150 mm)	Aproximadamente 5 cm (50 mm)

1 Medido a partir da extremidade distal.

## ESTERILIZAÇÃO

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

Este dispositivo e embalagem não são feitos com látex de borracha natural.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar pois pode comprometer a biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.

**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

## SIMBOLOGIA

	Número de Catálogo
	Número de lote
	Data de validade
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	ATENÇÃO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
	Não reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno
	Consultar instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Apirogênico

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

**Fabricado por:**

**Terumo Medical Corporation**  
950 Elkton Boulevard  
Elkton, Maryland 21921- Estados Unidos

**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: 80012280098  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [tmsac@terumomedical.com](mailto:tmsac@terumomedical.com)

IU0098-Rev07