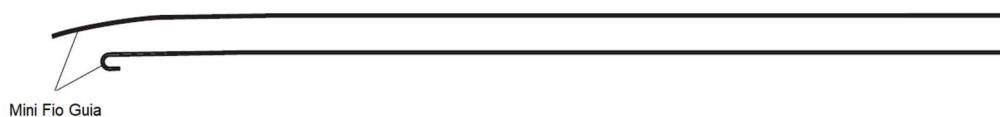


Glidesheath Slender Terumo - Bainha Introdutora para Acesso Radial com Agulha e Mini Fio Guia de Metal

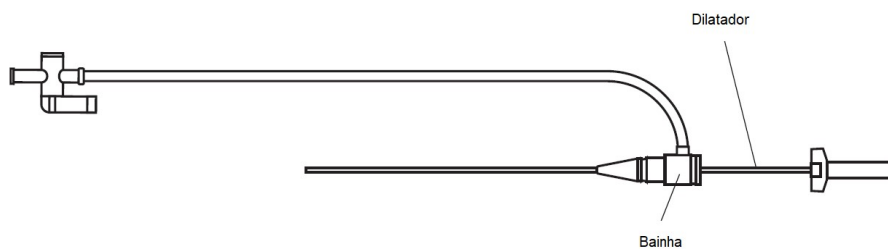
Instruções de Uso



Introdutor Guia



Mini Fio Guia



Dilatador

Bainha



Agulha metálica de entrada (20G, 21G, 22G)

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

SÍMBOLOS



Número de catálogo



Número de lote



Data limite de uso



Fabricante



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Consultar instruções de uso



Não reutilizar



Não reesterilizar



Conteúdo



Esterilizado com óxido de etileno



Sistema de barreira estéril única



Site do Fabricante



Dispositivo médico



Data de fabricação



Importador



Identificador exclusivo do dispositivo



7440-48-4

Contém substâncias perigosas (CAS:7440-48-4)

Ler todas as instruções antes da utilização. Para evitar complicações, respeite todos os avisos e precauções ao longo destas instruções.

DESCRIÇÃO

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

<DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES>

Consultar a etiqueta do produto para componentes do sistema e dimensão dos componentes adequados.

Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha: A bainha serve de entrada para um dispositivo como o cateter angiográfico, cateter balão e outros cateteres similares. 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. menores sem fuga de sangue na válvula de via única.

Dilatador: O dilatador é utilizado para dilatar os vasos. o encaixe exato do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo do dilatador e da bainha. A D.O. máxima do dilatador é a mesma que a D.I. mínima da bainha.

Mini fio guia: Fio guia de plástico ou fio guia de mola. O mini fio guia permite que a bainha e o dilatador sejam inseridos nos vasos. A extremidade distal do fio é uma ponta flexível.

Agulha de entrada: Agulha plástica ou agulha metálica de entrada. Trata-se da entrada para a inserção do fio guia no vaso.

Introdutor-guia: O inseridor ajuda a fazer passar o mini fio guia na agulha de entrada.

FINS PREVISTOS

O dispositivo destina-se a ser inserido por via percutânea na artéria radial para facilitar a inserção de cateteres angiográficos, eletrodo, balão, ou similares.

INDICAÇÕES

O dispositivo é indicado para uso em pacientes submetidos a diagnóstico cardiovascular ou procedimentos intervencionistas via acesso radial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não tocar no sistema circulatório central durante a sua utilização.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de diagnóstico percutâneo e/ou procedimentos intervencionistas.

DESTINATÁRIOS

O dispositivo deve ser utilizado por médicos bem treinados nos procedimentos de manipulação e observação sob fluoroscopia.

BENEFÍCIO CLÍNICO

O dispositivo permite a visualização e o tratamento intra-arterial das artérias visadas, criando um ponto de acesso através da pele para a artéria radial.

COMPLICAÇÕES

Potenciais complicações incluem mas não se limitam a: vasoespasmos, hemorragia, infecção, trauma tecidual, perfuração da parede do vaso, embolia, formação de pseudo aneurisma, hematoma, formação de trombo.

AVISOS E 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.
- Não utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes, pois podem afetar negativamente a superfície da bainha.
- 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.
- Não utilizar sob ressonância magnética porque a segurança não foi suficientemente confirmada.
- O não cumprimento dos avisos contidos nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em incidentes adversos graves.
- O cobalto (CAS:7440-48-4) classificado como CMR* 1B está presente neste produto numa concentração superior a 0,1% peso por peso.
*CMR = Carcinogénico, mutagénico ou tóxico para a reprodução (Regulamento CLP da EU 1272/2008). As evidências científicas atuais comprovam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um aumento do risco de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

PRECAUÇÕES

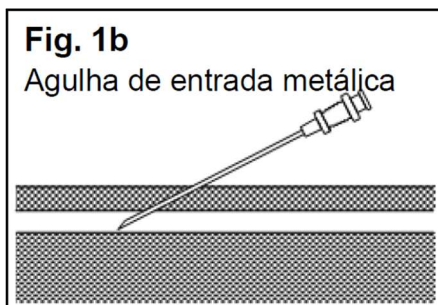
- Antes de usar, consulte o modo de emprego dos medicamentos e dispositivos a usar em combinação com este dispositivo.
- Antes de iniciar o acesso arterial radial, deve ser realizado o teste de Allen para avaliar a presença/adequação da circulação arterial dupla para a mão. O acesso arterial radial não é recomendado para pacientes com resultados fora do normal no teste de Allen.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. O conteúdo do pacote de unidades não aberto e não danificado é estéril e não pirogênico.
- 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.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.
- Remova a bainha da embalagem com cuidado para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Tenha cuidado aquando 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. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser eliminado de forma correta e segura depois de ser usado, de acordo com a regulamentação local. Pode ser potencialmente e fisicamente perigoso pela presença de arestas vivas.
- Antes de usar, certifique-se de que a bainha (Fr.) e o tamanho do dilatador são adequados à artéria de acesso e ao sistema a utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão da pele até à remoção da bainha, deve ser realizado com técnica asséptica.
- O mini fio guia neste kit foi desenhado para usar apenas para a inserção na bainha. O uso para qualquer outro fim pode resultar em danos no e/ou separação do fio, que possivelmente deverá ser removido do vaso.
- Não utilize um injetor automático para a infusão de meios de contraste a partir do tubo lateral.
- Não descarregue líquido como meio de contraste ou solução salina heparinizada a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro 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 a cânula de plástico e/ou o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer arranhões na mesma. Deve prestar-se atenção com vista a não danificar a cânula de plástico 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 faz a inserção através da válvula da bainha.

- Não manuseie dispositivos intraluminais se encontrar alguma resistência. Caso não exista o cuidado adequado, o tubo da bainha poderá deformar-se devido à sua espessura reduzida, resultando em danos no vaso.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, uma vez que pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Este dispositivo deve ser utilizado sob fluoroscopia, devem ser respeitadas todas as medidas de proteção contra radiação.

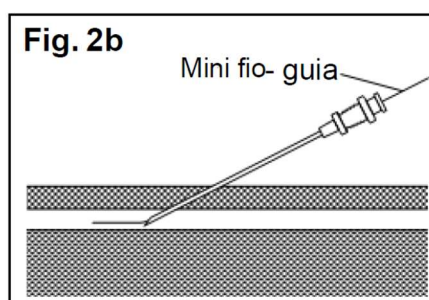
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

<Agulha de entrada metálica>

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. 1b).



3. Antes de inserir o mini fio-guia metálica, pôr 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. 2b).



PRECAUÇÃO

Não retirar o fio-guia através da cânula, porque isto pode resultar em deslize do fio-guia. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o minifio-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 infecções.

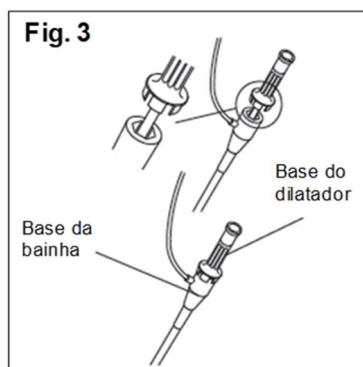
5. Ligue uma linha de injeção à torneira de passagem de 3 vias da bainha. Encha completamente o conjunto da bainha com solução salina heparinizada, retirando todo o ar, e umidifique também a superfície da bainha com solução salina heparinizada.

PRECAUÇÃO

Não virar a torneira de 3 vias a 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.

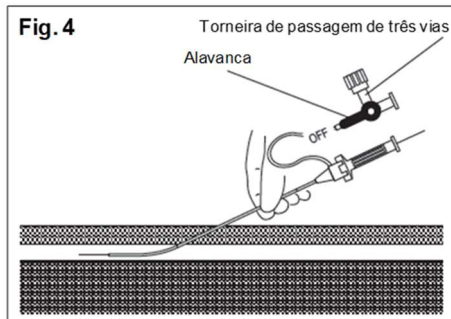
7. Inserir o dilatador completamente na bainha. A base fêmea da bainha encaixa na base macho do dilatador e fixa-se no local através de um grampo (Fig. 3).



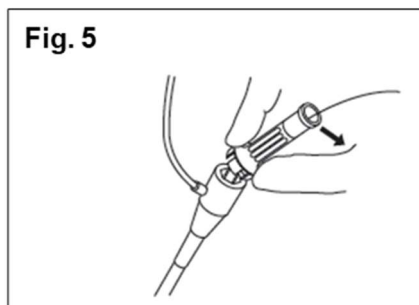
PRECAUÇÕES

- 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.

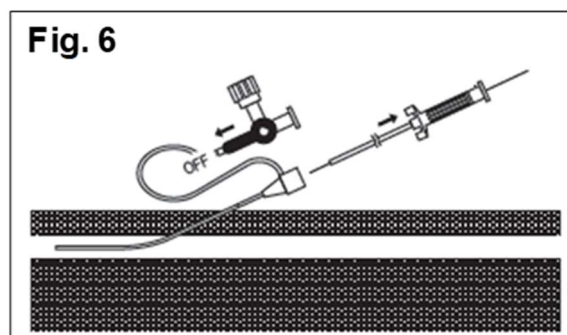
8. Introduza em conjunto o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio guia e na artéria radial (Fig. 4).



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 no vaso (Fig. 6).

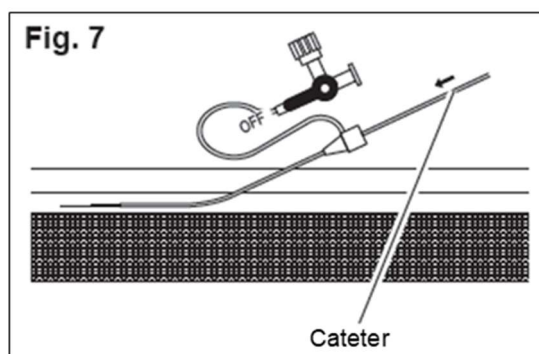


PRECAUÇÃO

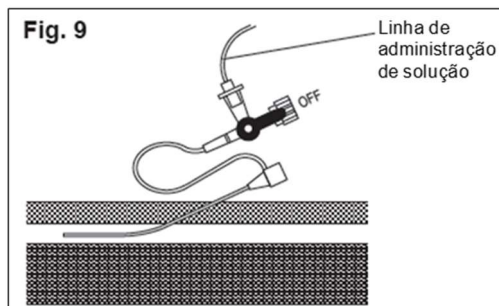
Se nesta altura for necessário injetar ou retirar amostras, remova o mini fio guia e utilize a base do dilatador como porta de injeção antes de o retirar. Retire lentamente o dilatador da bainha exterior. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fecho incompleto da válvula de via única, provocando 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 no vaso sanguíneo e faça-o avançar para o local pretendido (Fig. 7). Ao substituir cateteres, retire o cateter utilizado

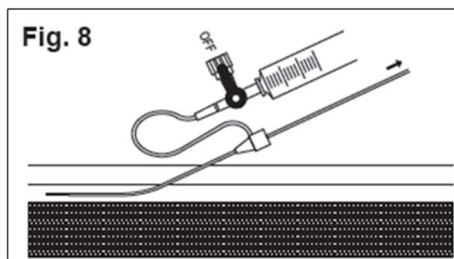


e repita o passo 12. A linha de injeção também pode ser utilizada como local de infusão contínua ligando uma linha de infusão à torneira de passagem de 3 vias (Fig. 9).



PRECAUÇÕES

- Antes de retirar ou de introduzir o cateter pela 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 coloque qualquer grampo na bainha nem a ligue com um fio.



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

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Não armazenar o produto em condições extremas de temperatura e de umidade. Evitar a luz solar direta.

RELATÓRIO DE INCIDENTE

Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

MODELOS DISPONÍVEIS:

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

Código	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*RS5C10PQ	5Fr	10cm	15.5cm	Reto 0.018"x45cm	22G x 35mm	0.018"	1.78mm
RM*RS5F10PQ	5Fr	10cm	15.5cm	Reto 0.021"x45cm	21G x 35mm	0.021"	1.78mm
RM*RS5J10PQ	5Fr	10cm	15.5cm	Reto 0.025"x45cm	20G x 35mm	0.025"	1.78mm
RM*RS5J16PQ	5Fr	16cm	21.5cm	Reto 0.025"x80cm	20G x 35mm	0.025"	1.78mm
RM*RS5F16PQ	5Fr	16cm	21.5cm	Reto 0.021"x80cm	21G x 35mm	0.021"	1.78mm
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
RM*RS7J10PQ	7Fr	10cm	15.5cm	Reto 0.025"x45cm	20G x 35mm	0.025"	2.45mm
RM*RS7J16PQ	7Fr	16cm	21.5cm	Reto 0.025"x80cm	20G x 35mm	0.025"	2.45mm
RM*RS7F10PQ	7Fr	10cm	15.5cm	Reto 0.021"x45cm	21G x 35mm	0.021"	2.45mm
RM*RS7F16PQ	7Fr	16cm	21.5cm	Reto 0.021"x80cm	21G x 35mm	0.021"	2.45mm

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

A embalagem individual contém 1 bainha, 1 dilatador, 1 mini fio guia de mola com extremidade flexível, 1 agulha de entrada e 1 introdutor-guia. A caixa unitária contém 5 conjuntos de embalagem individual.

Tempo de Validade: 30 meses.

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

Fabricante:

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

Detentor da notificação:

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
ANVISA nº: 80012280153
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tmbsac@terumomedical.com

IU0153-Rev02