

Introdutor Radifocus Introducer II com Guia Metálica e Agulha

DESCRIÇÃO

O **Introdutor Radifocus Introducer II com Guia Metálica e Agulha** consiste de uma bainha, um dilatador, que é projetado para dar suporte à introdução da bainha no vaso, e um mini fio guia metálico e em J. Este kit também acompanha agulha de entrada e introdutor guia.

O introdutor é para inserir por via percutânea num vaso a fim de facilitar a introdução de cateteres angiográficos, de eletrodo, de balão ou cateteres semelhantes. O dilatador pode ser fixado e retirado segura e facilmente da bainha.

Uma irregularidade mínima na ponta da bainha reduz a resistência à perfuração e realiza uma inserção suave do conjunto bainha-dilatador dentro do vaso.

Fornecido com uma válvula tipo cross-cut que minimiza o vazamento de sangue.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

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. menores sem fuga de sangue na válvula de via única. Esta bainha é altamente flexível e foi concebida para resistir ao encravamento.

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

Mini fio-guia metálico e em J: Fio-guia em aço inoxidável de dupla ponta (em J e reta).

Agulha de entrada: Agulha de entrada metálica.

Introdutor-guia.

INDICAÇÕES

O Introdutor Radifocus Introducer II com Guia Metálica e Agulha, que é para uso único e estéril, destina-se a ser inserido por via percutânea dentro de um vaso para facilitar a inserção de cateteres angiográficos, eletrodo, balão ou cateteres semelhantes. É destinado a procedimentos minimamente invasivos tais como intervencionistas e de hemodinâmica.

Após a inserção por acesso femoral, a bainha / dilatador e o fio guia passarão pela artéria femoral comum, artéria ilíaca externa, artéria ilíaca comum, artéria abdominal e podem alcançar a parte distal da aorta descendente.

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES / CONTRAINDICAÇÕES

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.**
- **Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.**

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.
- 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 infecção.
- 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.
- O mini fio guia metálico 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 rícino 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 ser dada atenção para 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.

CONTRAINDICAÇÕES

O Introdutor Radifocus Introducer II com Guia Metálica e Agulha não deve ser utilizado nas artérias pulmonares, aorta ascendente, artérias coronárias, artéria carótida primitiva, artéria carótida interna, artéria carótida externa, artérias cerebrais, tronco braquiocefálico, veias cardíacas, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

INSTRUÇÕES DE USO

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

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 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 infecções.

5. Ligue uma linha de injeção à torneira de passagem de 3 vias da bainha do introdutor. Encha completamente o conjunto da bainha com solução salina heparinizada, retirando todo o ar.

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).

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.

8. Introduza o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio guia e no vaso sanguíneo (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 necessária injeção ou amostragem, retire o mini fio guia e utilize a base do dilatador como porta de injeção antes de retirá-lo. 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 ao avançar 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.

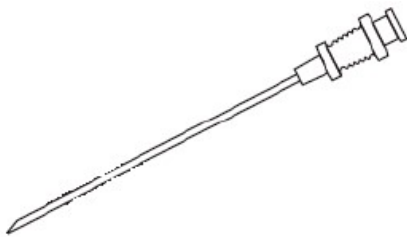


Figura 1

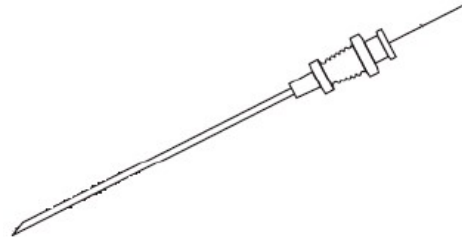


Figura 2

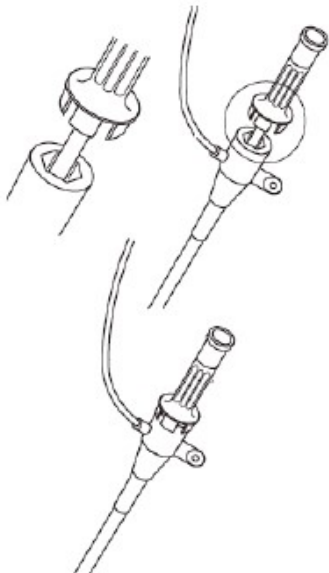


Figura 3

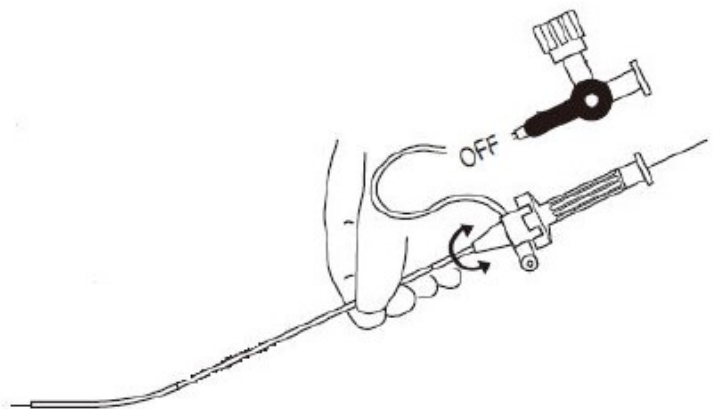


Figura 4

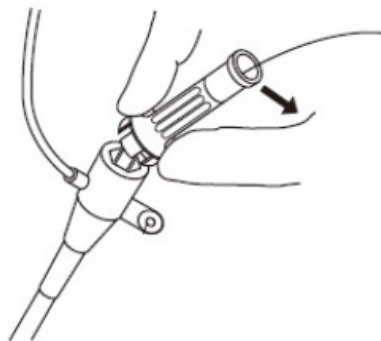


Figura 5

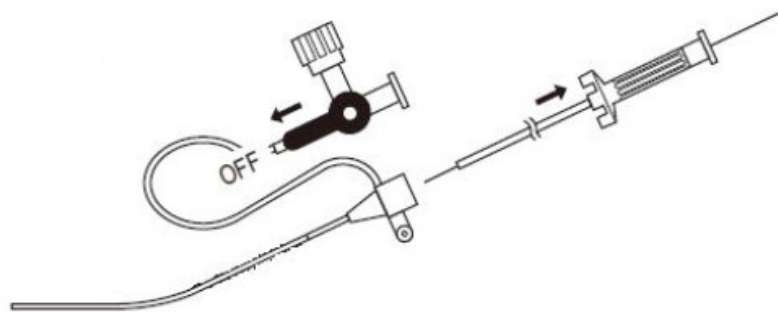


Figura 6

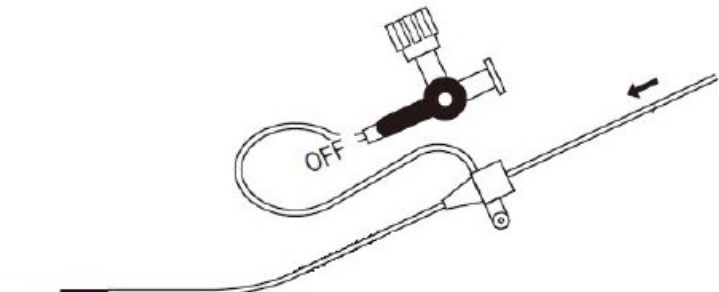


Figura 7

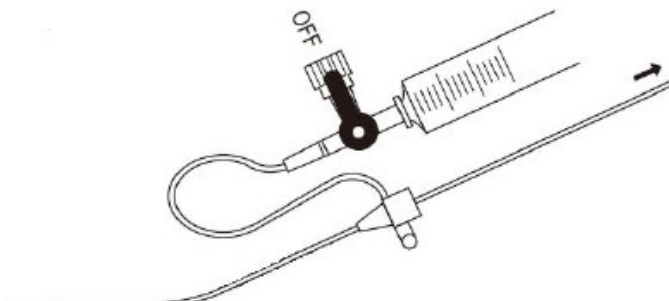


Figura 8

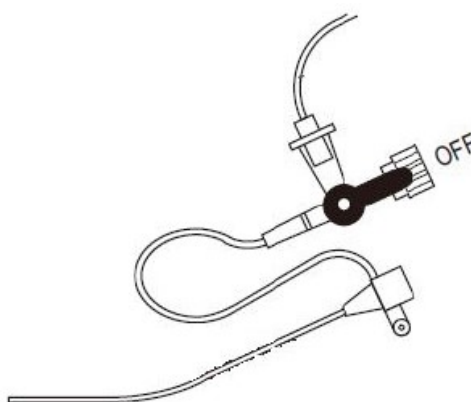


Figura 9

PRECAUÇÕES PARA ARMAZENAMENTO

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

VALIDADE: 30 meses

Modelos disponíveis do Introduzidor Radifocus Introducer II com Guia Metálica e Agulha

Tamanho (Fr)	Modelo	Comprimento da Bainha (mm)	Comprimento do Dilatador (mm)	Fio Guia *	Fio Guia compatível (max)	Agulha de entrada
4	RS*R40K10MQ	100	155	S/J	0.035"	18G 2 3/4"
5	RS*R50K10MQ	100	155	S/J	0.035"	18G 2 3/4"
	RS*R50N10MQ	100	155	S/J	0.038"	18G 2 3/4"
6	RS*R60K10MQ	100	155	S/J	0.035"	18G 2 3/4"
	RS*R60N10MQ	100	155	S/J	0.038"	18G 2 3/4"
7	RS*R70K10MQ	100	155	S/J	0.035"	18G 2 3/4"
	RS*R70N10MQ	100	155	S/J	0.038"	18G 2 3/4"
8	RS*R80K10MQ	100	155	S/J	0.035"	18G 2 3/4"
	RS*R80N10MQ	100	155	S/J	0.038"	18G 2 3/4"
9	RS*R90N10MQ	100	155	S/J	0.038"	18G 2 3/4"

Conteúdo da embalagem:

Este kit contém: Bainha, dilatador, mini fio guia (metálico e em J) e agulha de entrada e introduzidor guia dispostos em bandeja embalada em bolsa (embalagem individual). Cada caixa contém 5 ou 10 unidades da embalagem individual.

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

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: 80012280177
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0177-Rev02