

Leia estas instruções antes de utilizar



TERUMO e Pinnacle são marcas registadas da TERUMO CORPORATION. PRECISION ACCESS SYSTEM é uma marca registada da TERUMO MEDICAL CORPORATION.

DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Pinnacle Precision consiste num introdutor (uma Bainha e um Dilatador), um Mini Fio Guia, um Inserir Guia e uma Agulha Introdutora. É utilizado para facilitar a colocação de um cateter através da pele por acesso pela artéria ou veia femoral. O alcance do Pinnacle Precision, devido ao seu comprimento, restringe-se ao vaso de acesso.

O Mini Fio Guia é um dispositivo utilizado para colocar a Bainha na veia ou artéria. A Agulha Introdutora é um dispositivo utilizado para facilitar a introdução, através da pele, numa veia ou artéria, para fornecer uma via de acesso ao Mini Fio Guia.

DESCRIÇÃO DOS 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

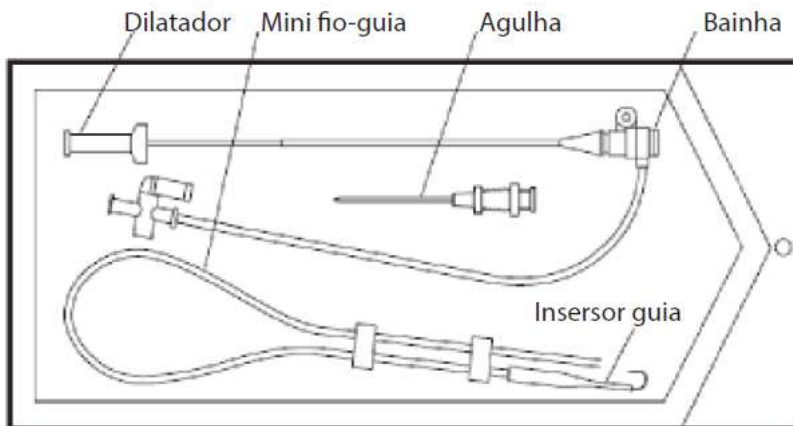
É incluído um Mini Fio Guia de nitinol de 43 cm com um diâmetro externo de 0,53 cm (0,21 polegadas).

Inserir Guia

Antes de inserir o Mini Fio Guia, o Inserir Guia pode ser colocado na entrada do canhão da agulha para facilitar a inserção.

Agulha

A Agulha Introdutora é um dispositivo utilizado para facilitar a introdução através da pele numa veia ou artéria para fornecer uma via de acesso ao Mini Fio Guia. A Agulha tem uma ponta distal pontiaguda para fornecer um acesso de 21Ga ao vaso.



O conteúdo desta embalagem poderá divergir do conteúdo mostrado nas instruções de utilização. Consulte as informações disponíveis em catálogo para obter os dados adequados.

PRECAUÇÕES

- Quando utilizar uma cânula de agulha de metal, não retroceda o Mini Fio Guia para dentro da cânula, pois o Mini 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 da 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.

ATENÇÃO

- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

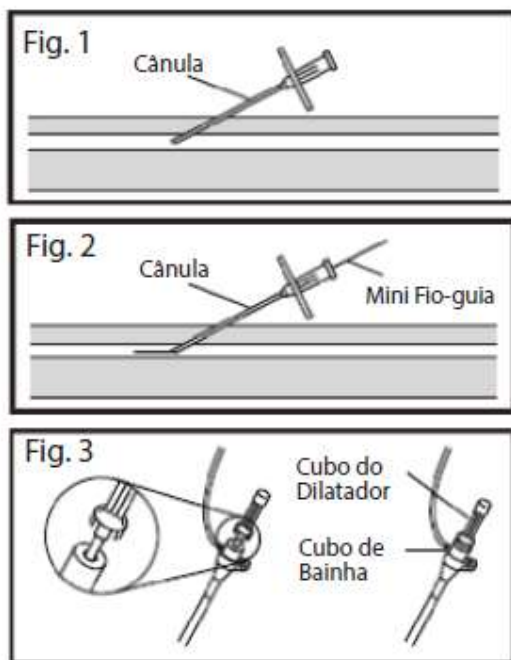
INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Faça uma pequena incisão na pele, no local da punção, com um bisturi.
2. Insira a cânula no vaso (Fig.1).
3. Insira a extremidade flexível selecionada do Mini Fio Guia dentro do vaso através da cânula (Fig.2).

ATENÇÃO

- Faça avançar o Mini Fio Guia lentamente. Se sentir resistência, não avance nem retroceda o Mini 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.
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).



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.

8. Insira o Dilatador e a Bainha juntos sobre o Mini Fio Guia e para dentro do vaso sanguíneo (Fig.4).

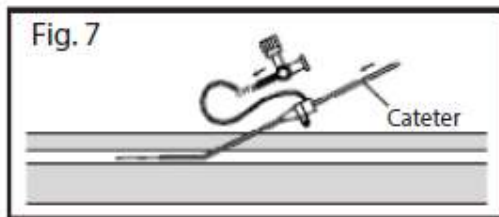
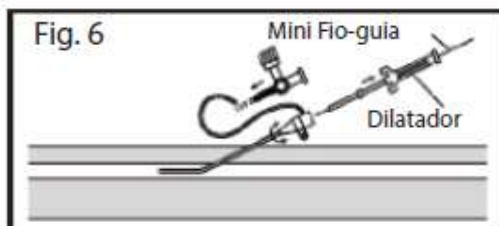
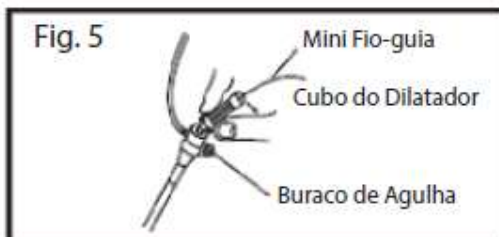
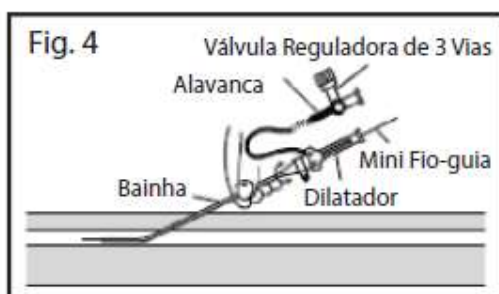
9. “Destrave” o cubo do Dilatador do cubo da Bainha curvando o cubo do Dilatador para baixo (Fig.5).

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.

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, reposicione o Dilatador dentro da Bainha e remova-o outra vez lentamente.

11. Insira o cateter através da Bainha e dentro do vaso sanguíneo e avance-o para a localização desejada (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).
- 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 prenda 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).

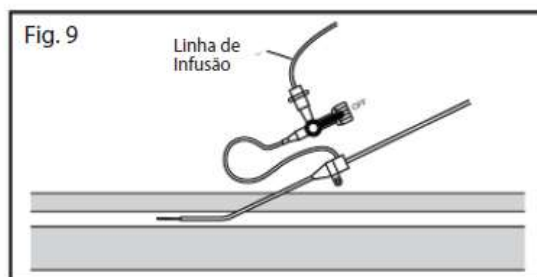
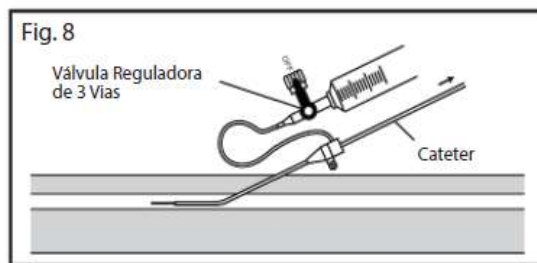
12. Quando inserir, manipular ou remover um cateter da Bainha, mantenha sempre no lugar. Para suturar a Bainha temporariamente (para acesso contínuo) use o buraco de agulha.

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.

13. Para trocar cateteres, remova o cateter usado e repita o Passo 11.

14. Depois de completar o procedimento desejado, remova o cateter e, em seguida, a Bainha.



CUIDADOS PARA ARMAZENAMENTO

Não exponha a temperatura e umidade extremas. Evite a exposição direta aos raios do sol.

SIMBOLOGIA



Código N°



Esterilizado por ETO



Lote N°



Leia as Instruções antes de Utilizar



Data de Vencimento



Para uma única utilização

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 produto é válido por 30 meses.

Modelos disponíveis do Pinnacle Precision 4Fr a 6Fr

Modelo	Tamanho	Mini Fio Guia 0.021" (0,53 mm)	Comprimento da Bainha	Agulha 21G
70-4160	4 Fr	Nitinol	100 mm	Ecogênica
70-5160	5 Fr	Nitinol	100 mm	Ecogênica
70-6160	6 Fr	Nitinol	100 mm	Ecogênica

Conteúdo da embalagem

Cada kit é formado por:

- 1 Introdutor (Bainha e Dilatador);
- 1 Mini Fio Guia com Insensor Guia;
- 1 Agulha introdutora;

Quantidades:

- Embalagem primária - Bolsa contendo 1 kit;
- Embalagem secundária - Embalagem de prateleira contendo 10 bolsas;
- Embalagem terciária - Caixa contendo 100 embalagens.

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricante:

Terumo Medical Corporation

950 Elkton Boulevard - Elkton, Maryland 21921 –
Estados Unidos da América

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: 80012289013

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

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: tmbsac@terumomedical.com

IU9013-Rev01