

Introdutor Radial - Instrução de Uso

Registro: 10256400051

Os introdutores são utilizados para acessar o sistema cardiovascular e servir de via para a introdução de dispositivos necessários para procedimentos minimamente invasivos.

O conjunto Introdutor é recomendado para fornecer acesso percutâneo radial às veias e/ou artérias, permitindo a introdução de dispositivos intravasculares, mantendo hemostasia para procedimentos diagnósticos ou de intervenção. O produto é utilizado para dar acesso a outros dispositivos que irão realizar angiografias e angioplastias de artérias. O produto deve apenas ser utilizado percutaneamente em artérias radiais. O acesso do produto é realizado por meio das artérias radiais e o produto é restrito a esta localidade. Ou seja, o alcance do mesmo é a artéria radial.

Modo de Uso

- 1) Aspirar e descarregar todos os componentes conforme necessário.
- 2) Prepare o local da incisão de acordo com as diretrizes clínicas locais.
- 3) Faça uma pequena incisão na superfície usando um bisturi, se desejar.
- 4) Verifique o hub da agulha seldinger para a orientação correta, localize o vaso e puncione a parte superior da pele em um ângulo entre 30-45 graus até o sangue vermelho brilhante escapar do cubo da agulha seldinger.
- 5) Insira a extremidade proximal do fio guia no cubo da agulha usando um straightner, se necessário, e empurre suavemente para alcançar o local desejado.
- 6) Segure firmemente o fio guia e remova a agulha seldinger sobre a extremidade distal do fio guia.
- 7) Insira o dilatador na bainha e assegure-se de que está bloqueado, avance o dilatador sobre a extremidade distal do fio guia.
- 8) Segure o fio guia firmemente à medida que o dilatador se aproxima da pele, e gire suavemente enquanto empurra para dentro do vaso até que o hub da bainha estiver fechado e perto da superfície.
- 9) Segure firmemente o hub e remova o fio guia e depois o dilatador.
- 10) Corrigir a bainha, se necessário, usando o loop de sutura fornecido.
- 11) Aspirar através do braço lateral do Introdutor antes de introduzir outros dispositivos ou cateteres.
- 12) O braço lateral do Introdutor pode ser usado para introduzir soro fisiológico ou outros medicamentos, conforme necessário.
- 13) Acompanhe os procedimentos clínicos locais para procedimentos diagnósticos ou de intervenção, conforme apropriado.

Remoção da bainha:

- 1) Insira o fio guia pelo menos 10 cm após a ponta da bainha
- 2) Insira o dilatador sobre o fio na bainha.
- 3) Retire a bainha e o dilatador sobre o fio.
- 4) Remova o fio guia
- 5) Siga as diretrizes clínicas locais para o fechamento do vaso.

Especificações Técnicas

Cód.	Tipo	Bainha Introd.	Bainha Introd.	Dilatador	Dilatador	Fio guia	Agulha
TR01	5Fr	1.9 mm	110 mm	0.68 mm	168 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
TR02	6Fr	2.1 mm	110 mm	0.68 mm	168 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
TR02A	6Fr	2.1 mm	160 mm	0.68 mm	218 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
TR03	5Fr	1.86 mm	110 mm	1.1 mm	170 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
TR03A	5Fr	1.86 mm	160 mm	1.1 mm	218 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
TR04	6Fr	2.18 mm	110 mm	1.1 mm	170 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
TR04A	6Fr	2.18 mm	160 mm	1.1 mm	218 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm

Precauções

- 1) Segure o fio guia firmemente o tempo todo.

- 2) O dilatador não deve ser deixado no recipiente após o uso, de modo a não danificar a parede do vaso.
- 3) Se alargar o corte da pele na posição de punção for necessário, certifique-se de que o bisturi não entre em contato com o fio guia.
- 4) O diâmetro máximo do dispositivo ou do cateter a ser introduzido deve ser determinado para assegurar a passagem livre através do introdutor. Todos os dispositivos ou cateteres utilizados com este produto devem circular livremente através da válvula e bainha. Podem ocorrer danos na válvula / introdutor quando o ajuste estiver apertado.
- 5) Evite a remoção rápida do cateter ou fio guia.
- 6) O tratamento dos resíduos médicos deve estar em conformidade com os requisitos das leis e regulamentos locais.
- 7) Ao remover o dilatador, gire primeiro o hub do dilatador no sentido anti-horário. Retire o dilatador após a bainha e o dilatador estarem completamente separados. Ao puxar o dilatador, tente puxá-lo no sentido axial (o ângulo de desvio máximo não deve exceder 10°) para evitar danos ao dispositivo devido ao desvio angular excessivo.

Advertências

- 1) Leia as instruções antes de usar.
- 2) Não use se a embalagem estiver danificada.
- 3) Não use se a data de validade estiver expirada.
- 4) A reutilização de um dispositivo de uso único cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Isso pode levar à contaminação e / ou comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou a funcionalidade limitada do dispositivo podem levar a lesões, doenças ou morte do paciente.
- 5) O Conjunto de Introdução não deve ser usado para nada além do uso pretendido.
- 6) Proibido Reprocessar. Produto não deve ser reprocessado.

Efeitos Adversos Não se aplica.

Contraindicações

Os introdutores são contraindicados para utilização vascular cerebral, coronária e vasculatura cerebral.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar com temperatura de 15°C a 45°C.

	Esterilizado por óxido de etileno
	Proibido Reprocessar.
	Atenção - consultar instruções de uso
	Lote
	Data de Fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Fabricante

KDL - Shanghai Kindly Medical Instruments Co, .LTD
925, Jinyuan Yi Road, Shanghai, China.
Zip code: 201803
Tel: +86-021-59140056 Fax: +86-021-69000013

Importador e Distribuidor Exclusivo

Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares SA
CNPJ: 19.848.316/0001-66
Rua: Dr. Álvaro Camargos, 1236 - CEP: 31515-232
Belo Horizonte / MG
Tel: (31) 2129-4000 / Fax: (31) 2129-4040
Resp. Técnico: Carolina de Andrade – CRBio MG: 098367/04D


www.biomedical.com.br