

Introdutor Femoral – Instrução de Uso

Registro 10256400052

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 femoral 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 e ou veias.

Modo de Uso

- 1) Aspirar e descarregar todos os componentes conforme necessário.
- 2) Prepare o local da incisão conforme protocolos institucionais.
- 3) Faça uma pequena incisão na superfície usando um bisturi, se necessário.
- 4) Verifique o hub da agulha introdutória para a orientação correta, localize o vaso e puncione a parte superior da pele em um ângulo entre 30-45° até verificar retorno sanguíneo.
- 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.

Especificações Técnicas

CÓDIGO	INTRODUTOR	TIPO	BAINHA	FIO GUIA
IS01	11 cm	5F	2.0 mm	45 cm/.035" 18G
IS02	11 cm	6F	2.3 mm	45 cm/.035" 18G
IS03	11 cm	7F	2.6 mm	45 cm/.035" 18G
IS04	11 cm	8F	3.0 mm	45 cm/.035" 18G

Precauções

- 1) Segure o fio guia firmemente o tempo todo.
- 2) O dilatador não deve ser deixado no paciente após o uso, de modo a não danificar a parede do vaso.
- 3) Caso seja necessário a utilização do bisturi, alertar para o mesmo não entrar em contato com o fio guia.
- 4) O diâmetro máximo do dispositivo ou do cateter a ser introduzido devem ser compatíveis.
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 para evitar danos ao material e ao vaso.
- 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
	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