

Introdutor Radial Hidrofílico– Instrução de Uso

Registro 10256400059

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 punção 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
CTR03	5Fr	1.86 mm	110 mm	1.1 mm	170 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
CTR03A	5Fr	1.86 mm	160 mm	1.1 mm	218 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
CTR04	6Fr	2.18 mm	110 mm	1.1 mm	170 mm	0.021"/45 cm	21G x 45mm
CTR04A	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 Gomes – CRBio MG: 098367/04D

BI MEDICAL
www.biomedical.com.br