

Instruções de uso

Kit Introdutor Total Life

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231550006

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: O Kit Introdutor Total Life destina-se à introdução de balões, cateter com extremidade fechada e cateteres que não tenham extremidade distal cônica, ou outros dispositivos no sistema circulatório periférico.

Princípio de funcionamento: O Kit Introdutor Total Life foi concebido por agir como uma bainha introdutora, na introdução de cateteres, balões e outros. A bainha é utilizada para introdução de cateteres, já o dilatador permite a movimentação de ambos tanto da bainha quanto do dilatador. O Fio guia é responsável por guiar a superfície do cateter e a cânula facilita a inserção do fio guia.

Modo de Uso do Produto:

A punção e a introdução do cateter no mesmo são executadas com a técnica de Seldinger, conforme as etapas a seguir:

- 1- O paciente é colocado em posição de Trendelenburg modificada com a face para direção diferente do vaso canulado.
- 2- No local planejado para punção, a pele deve ser desinfetada e coberta com toalhas estéreis.
- 3- O vaso é puncionado com uma cânula.
- 4- O Fio Guia é introduzido no lúmen do vaso através da cânula, e então a cânula é removida do vaso
- 5- No dilatador do guia com bainha colocada é introduzido no vaso; movimentos giratórios facilitam a introdução do dilatador
- 6- O Guia e o dilatador são removidos do vaso. A bainha permanece no mesmo servindo para introdução ou troca de cateter.

Advertências e Precauções:

- O material é de uso único. Não reesterilizar e não reutilizar.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencida, ou se a embalagem estiver danificada.
- Em caso de punção de artéria, a mesma deve ser pressionada com o dedo para evitar possível hemorragia.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim, senão aquele que especificamente se destina.

Contraindicações: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar e transportar em temperatura entre 10°C e 25°C e umidade menor que 80%.

Apresentação comercial: O Kit Introdutor Total Life está disponível em embalagem primária de policloreto de Vinila (PVC) na forma de blister mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão contendo 10 unidades

Método de Esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP: 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co. LTD.

Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.