

Kit Introdutor Valvulado Femoral II – Input Nit

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231559010

ATENÇÃO: Solicite a instrução de uso impressa, sem custo, para: sac@totallife.com.br

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 se destina a ampliar a incisão da intervenção percutânea, que auxilia na entrada do cateter no interior do vaso sanguíneo. É destinado ao uso no sistema circulatório periférico. As regiões de acesso são artéria femoral e radiais do sistema circulatório periférico

Finalidade específica dos componentes:

Cânula: É utilizada para criar o caminho de entrada para os outros dispositivos do kit

Tubo passa fio: Utilizado para auxiliar na inserção e passagem do fio guia

Fio Guia: Utilizado para guiar outros dispositivos, como dilatador, bainha introdutora, tubo passa fio, cateter

Bisturi: Utilizado para aumentar a via de acesso realizada pela cânula

Dilatador: Utilizado para dilatar a via de acesso realizada pela cânula

Bainha introdutora: É utilizada para introdução de cateteres

Seringa: Utilizada para lavagem (com soro heparinizado) dos componentes do kit

Princípio de funcionamento: O kit é composto pelos seguintes componentes:

Bainha com válvula, dilatador, fio guia, cânula; tubo passa fio, bisturi, seringa

O kit possui um design especial e tecnologia que podem prevenir de forma eficaz o refluxo de sangue e entrada de ar.

Modo de Uso do Produto:

1. Remova os componentes da embalagem e enxágue-os completamente com solução salina com heparina.

2. Insira o dilatador na articulação da bainha introdutora valvulada.

Nota: a intensidade deve ser leve e a inserção deve ser a partir do centro da junção, caso contrário, isso poderá danificar a válvula hemostática que pode resultar em

vazamento de sangue. Tão importante quanto, o dilatador deve estar conectado com a bainha introdutora. Caso contrário, o dilatador retirará na punção da bainha e pode danificar a ponta da bainha introdutora. Isso poderá causar danos aos vasos sanguíneos.

3. Insira a bainha introdutora no vaso alvo lentamente ao longo do fio-guia.

4. O dilatador e o fio-guia devem ser removidos lentamente da bainha introdutora, mas quando o dilatador estiver prestes a sair da bainha introdutora, deve ser retirado rapidamente, caso contrário, resultará na vedação incompleta e vazamento da válvula.

5. O cateter deve ser inserido no vaso alvo através da inserção da bainha e em seguida, colocado no local desejado.

6. Após o procedimento, o cateter deve ser removido e, em seguida, puxado para fora da bainha e

então comprimido para parar o sangramento após a operação.

7. Após o uso, o descarte deve ser realizado de acordo com procedimentos do hospital.

Advertências e Precauções:

- O procedimento deve ser executado por pessoal médico treinado.
- A esterilização é válida por três anos, confirme a data de esterilização antes de usar, não use se estiver expirada.
- Esterilizado por óxido de etileno. Não use se a embalagem estiver danificada
- PROIBIDO REPROCESSAR
- A reesterilização e/ou reutilização, podem causar infecção ao paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com procedimentos do hospital

Contraindicações: Contraindicado para uso no sistema circulatório central.

Eventos Adversos: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazene e transporte em umidade relativa até 80%, em local que não tenha presença de gases corrosivos, seco, longe da luz solar, limpo e bem ventilado.

Conservar em temperatura de 0°C à 55°C.

Apresentação comercial: O Introdutor está disponível em embalagem primária de Tyvek, contendo 01 unidade do produto. Posteriormente, é acondicionado em caixa de papelão contendo 05 unidades da embalagem primária.

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- 13.285-423

Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

BrosMed Medical Co., Ltd

15th Building, SME's Venture Park, Shongshan Lake Hi-Tech Industrial

Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China