

Introdutor Valvulado Longo Hidrofílico

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231559062

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: Este produto foi projetado para ser usado na introdução de dispositivos intervencionistas e de diagnóstico na vasculatura periférica. O dispositivo deve ser combinado com outros dispositivos intervencionistas e de diagnóstico para diagnosticar ou tratar doenças.

Princípio de funcionamento: O introdutor destina-se à introdução de dispositivos intervencionistas e de diagnóstico em a vasculatura periférica.

Modo de Uso do Produto:

- 1) Antes de usar, verifique e certifique-se de que o diâmetro do Conjunto Introdutor é aplicável ao vaso de acesso e com outros dispositivos que necessitem de introdução.
- 2) Após retirar o produto da embalagem, verifique se o produto está danificado.
- 3) Antes da utilização, a bainha e o dilatador devem ser enxaguados com solução salina heparinizada.
- 4) Insira totalmente o dilatador na bainha.
- 5) Use a técnica de Seldinger para perfurar os vasos alvo.
- 6) Insira o fio-guia no vaso através da cânula, pegue a cânula e deixe o fio-guia no lugar.
- 7) Insira o dilatador e a bainha através do fio-guia e empurre-o até o vaso alvo.
- 8) Remova o fio-guia e o dilatador lentamente, mantenha a bainha no vaso, depois aspire e lave o tubo lateral.
- 9) Insira um cateter de tamanho apropriado ou outro dispositivo conforme necessário

Advertências e Precauções: O fabricante recomenda uso único
Antes de retirar a bainha através de anatomia tortuosa, insira o dilatador introdutor para evitar quebra.

Precauções:

- 1) Este produto destina-se ao uso por médicos treinados e experientes em diagnóstico e intervenção técnicas. Devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso vascular.
- 2) O diâmetro máximo do instrumento ou cateter a ser introduzido deve ser determinado para garantir que passará pelo introdutor.
- 3) Todos os instrumentos ou cateteres utilizados com este produto devem mover-se livremente através da válvula e da bainha.
Podem ocorrer danos à válvula/introdutor quando o ajuste estiver apertado.
- 4) Ao inserir, manipular ou retirar um dispositivo através de um introdutor, mantenha sempre o introdutor em posição. Antes de remover ou inserir dispositivos através do introdutor, aspire através do braço lateral da válvula para limpar o introdutor e, em seguida, lave com solução salina heparinizada.
- 5) Ao inflar um balão na ponta do introdutor ou próximo a ela, certifique-se de que o balão não esteja dentro da ponta distal do introdutor. Ao perfurar, suturar ou inserir no tecido próximo ao introdutor, tenha cuidado para não danificar o introdutor.
- 6) Não tente inserir ou retirar o fio-guia e/ou introdutor se sentir encontrar resistência.
- 7) A retirada ou manipulação da porção distal da mola espiral do fio-guia do mandril através de uma agulha com ponta pode resultar em quebra.
- 8) Os efeitos potenciais dos ftalatos em mulheres grávidas/lactantes ou crianças não foram totalmente caracterizadas e pode haver preocupação com efeitos reprodutivos e de desenvolvimento.

Contraindicações: O dispositivo não é indicado para aplicações coronárias.

Efeitos Adversos: Os eventos adversos que podem estar associados ao uso de um conjunto introdutor incluem, mas não estão limitados a:

- Sangramento;
- Hematoma;
- Inflamação local;
- Dor local;

- Infecção do site de acesso;
- Embolização distal.

Condições de Armazenamento e transporte: O produto é armazenado e transportado em temperatura ambiente. E o produto deve ser protegido do sol e da chuva e ser guardado no ambiente com sombra, securo e limpeza. A umidade deve ser controlada para manter um ambiente de armazenamento seco.

Este produto deve ser transportado em temperatura ambiente, fresco, seco e limpo, evitando sol e chuva.

Apresentação comercial: A embalagem primária do produto consiste em papel Tyvek + filme de polietileno + caixa blister de APET (polietileno tereftalato amorfo). A embalagem secundária consiste em papel corrugado.

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 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: Nº 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China