

Kit Introdutor longo Valvulado B – Balkin

Registro ANVISA nº: 81231559032

Modelos comerciais:

QB060400B; QB070400B; QB080400B.

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 Valvulado é indicado para inserção percutânea no vaso sanguíneo durante operação intervencionista, fornecendo canal para Cateter Angiográfico, Cateter Guia, Cateter Balão de dilatação e outros dispositivos similares. É indicado a utilização no sistema vascular periférico. As regiões de acesso são artéria femoral e radiais do sistema circulatório periférico.

Finalidade específica dos componentes:

Dilatador: Utilizado para dilatar a via de acesso realizada pela cânula (não objeto desta notificação).

Bainha introdutora: É utilizada para introdução de cateteres

Princípio de funcionamento:

O Kit Introdutor é um dispositivo médico usado para acesso vascular em procedimentos como angioplastia.

Modo de Uso do Produto:

Inserção da bainha

1. Certifique-se de que o diâmetro interno da bainha se ajusta ao diâmetro máximo do dispositivo ou cateter a ser inserido.

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

3. 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 ponta da bainha introdutora. Isso poderá causar danos aos vasos sanguíneos.

4. Faça um pequeno corte no de inserção da pele.

5. Insira a bainha introdutora no vaso sanguíneo e, em seguida, remova a cânula e avance a bainha introdutora no vaso sanguíneo

Observação: não insira nenhuma cânula na bainha introdutora novamente. Descarte-os com cuidado após o uso, evitando infecção.

6. Insira o fio-guia no vaso sanguíneo através da bainha introdutora e, em seguida, remova a bainha introdutora e deixe o fio-guia parado.

7. Insira o dilatador ao longo de um fio-guia.

8. Desbloqueie o dilatador, retire o fio-guia e o dilatador lentamente, lave o braço bainha introdutora

9. Insira o dispositivo com o tamanho adequado com base na situação, diagnóstico de intervenção operacional ou tratamento.

Retirada da bainha

Retire a bainha.

Após remover a bainha, insira o fio guia na bainha e avance pelo menos 10cm além da ponta.

Insira o dilatador na bainha ao longo do fio-guia e trave-o.

Puxe a bainha e o dilatador (como um todo).

Puxe para fora do fio-guia.

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 tiver expirada.
- Não insira ou retire o fio guia ou a bainha com força
- Não aplicar metal na bainha introdutora. Retire ou avance o fio-guia através do cateter de metal terá o fio-guia ou seu revestimento de plástico cortado ou descascado, o que pode levar a danos aos vasos ou bainha, ou lascas do fio-guia que podem ser levados com o sangue.
- Evite álcool, solução anticorrosiva ou outra solução, pois eles influenciarão superfície da bainha.
- Não faça mudanças na forma da ponta do fio guia.
- Operar com cuidado o fio guia para não danificar a parede vascular, enquanto isso, monitore por fluoroscópio a localização e o movimento da ponta do fio guia.
- Insira o dilatador para evitar possíveis danos ao vaso antes de retirar a bainha
- O fabricante recomenda uso único

- Este produto deve ser utilizado apenas por médicos experientes que foram treinados em diagnóstico e operação intervencionista. O profissional deve usar as habilidades padrão para inserção de bainha introdutora.
- Certifique-se de que os medicamentos e os dispositivos sejam compatíveis com este produto e leia a instrução de uso antes de começar. Verifique a especificação da bainha, tamanho do dilatador, dispositivo ou especificação do cateter.
- Fixe sempre a bainha do cateter durante a inserção, operação ou dispositivo de evacuação.
- Esvazie a bainha do cateter para limpar com o braço, e use soro fisiológico heparinizado antes da inserção da bainha ou da evacuação do dispositivo.
- Não utilize nenhum componente de óleo, emulsão lipídica, óleo de rícino, solução interfacial ou álcool como solução lítica, pode provocar a ruptura do material.
- Não injetar solução de contraste a partir do braço por seringa automática.
- Certifique-se de que o balão não esteja dentro da extremidade distal da bainha durante a insuflação o balão.
- Proteja a bainha de: punção de tecido, sutura ou corte próximo a ela.
- Não insira ou retire o fio-guia ou a bainha com força se houver resistência.
- Este produto é esterilizado por EO, e deve ser utilizado uma única vez. O fabricante não recomenda a reutilização ou reesterilização.
- Não use se a embalagem estiver danificada ou se o produto estiver danificado ou contaminado.
- Use o dispositivo imediatamente após abrir a embalagem interna e descarte-o cuidadosamente após o uso, evitando infecção potencial.

Contraindicações: Contraindicado para utilização no sistema circulatório central.

Eventos Adversos: Não se aplica

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenar e transportar em local seco, limpo e fresco. Com umidade relativa do ar abaixo de 80% e temperatura entre 10 e 40° C.

Apresentação comercial: O Kit Introdutor está disponível em embalagem primária formada por bandeja de Polietileno Tereftalato (PET), em seguida é colocado em embalagem em Poliamida/Polietileno e Tyvek, contando 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.

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Fernando de Noronha,42 Vinhedo- SP – 13289-082.
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Zhejiang Barty Medical Technology Co., Ltd.
Building 1-2, No.20-2 Street, Economical & Technological Development Area, HangZhou,
Zhejiang - China