

Kit Introduutor Ajustável Braidin Pro

Registro ANVISA nº: 81231559038

Modelos comerciais: 92140150; 92160150; 92180150; 92200150; 92220150; 92240150; 92260150; 92140250; 92160250; 92180250; 92200250; 92220250; 92240250; 92260250; 92140350; 92160350; 92180350; 92200350; 92220350; 92240350; 92260350

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 Introduutor Ajustável é utilizado para prover acesso vascular percutâneo a dispositivos endovasculares.

Princípio de funcionamento: O Kit Introduutor 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 o dilatador. O Fio guia é responsável por guiar a superfície do cateter. A válvula é responsável para evitar o vazamento de sangue.

Modo de Uso do Produto:

PREPARAÇÃO:

- Verifique se o introdutor é do tamanho adequado para introduzir o cateter selecionado ou outros dispositivos médicos;
- Verifique se o vaso tem diâmetro e tortuosidade adequados para acomodar o Introduutor Ajustável;
- Retire o Introduutor, o dilatador e o fio guia hidrofílico da embalagem e examine o conteúdo quanto possíveis danos ou defeitos. Cuidado: Não use se estiver danificado ou com defeito.
- Lave os itens com solução salina normal heparinizada. Cuidado: Se a solução salina vazar da válvula, não use a bainha. Pode ocorrer grande perda de sangue.
- Injete uma solução salina heparinizada no tubo do fio guia, molhe a superfície do fio guia para ativar o revestimento hidrofílico, depois retire o fio guia do tubo; se encontrar resistência, continue a injetar a solução salina heparinizada no tubo até que o fio guia saia facilmente.

- Insira a ponta do dilatador através da válvula e na bainha até que a tampa do dilatador esteja em contato com a tampa da cobertura da bainha. Trave o dilatador na tampa da cobertura girando o eixo do dilatador. Isso garante que a parte cônica do dilatador esteja além da extremidade dianteira da ponta da bainha do introdutor. Isso otimizará a flexibilidade da extremidade dianteira do dilatador e garantirá que o dilatador permaneça no lugar enquanto avança a bainha do introdutor com o dilatador para o vaso de acesso do paciente.

- Ativação do Revestimento Hidrofílico: Molhe toda superfície externa do tubo do invólucro com solução salina estéril ou água para ativar o revestimento hidrofílico.

USO:

- Siga a prática clínica aceita para punção ou incisão do vaso e inserção do fio guia;
- Avance a bainha com o dilatador bloqueado como uma unidade sobre o fio guia sob orientação fluoroscópica; se o dilatador não estiver travado na tampa de cobertura, o dilatador recuará da bainha enquanto avança. Pare o avanço do conjunto, se houver resistência. Investigue a causa da resistência antes de prosseguir. Avance com cuidado o conjunto até que esteja no local desejado.
- Cuidado: Não deixe que o fio guia avance total e inadvertidamente no paciente.
- Cuidado: Não tente avançar a bainha sem o dilatador e o fio guia no lugar. Podem ocorrer sangramentos grandes, danos aos vasos ou lesões graves ao paciente, incluindo morte.
- Quando a ponta da bainha atingir o local de tratamento alvo apropriado, segure a bainha estável e mantenha a posição do fio guia enquanto destrava e retira o dilatador da bainha até que seja completamente removido do fio guia. Destrave o dilatador da tampa de cobertura girando a tampa do dilatador no sentido anti-horário.
- Apoie com cuidado todos os fios guia, cateteres e outros dispositivos enquanto avança através da válvula de hemostasia.
- Avance o dispositivo de intervenção selecionado sobre o fio guia através da válvula e pela bainha.
- Mantenha o conjunto da bainha o mais reto possível fora do corpo para evitar dobrar a bainha do introdutor.
- Cuidado: não continue avançando ou retraíndo o cateter ou outro dispositivo para dentro ou para fora da bainha se houver resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Use um fio guia apropriado para introduzir fios guia adicionais através da válvula de hemostasia ao lado do fio guia, cateter ou outros dispositivos de intervenção previamente colocados.
- Quando a bainha do introdutor permanecer em um vaso por muito tempo durante o período intra-operatório, siga a prática comum ao usar um gotejamento contínuo de fluido intravenoso heparinizado sob pressão através de um registro de 3 vias.
- Depois da remoção da bainha, devem ser tomadas precauções para evitar hemorragias, danos nos vasos ou outras lesões graves.

Instruções de uso

- Avance o dilatador para a bainha antes da retirada da bainha. Então, remova o dilatador e o introdutor como uma unidade.

Advertências e Precauções:

- Não altere esse dispositivo de nenhuma forma.
 - Examine a embalagem e o dispositivo antes de usar. Não use se a embalagem ou os dispositivos estiverem danificados ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
 - Não use após a data de validade impressa no rótulo.
 - Este dispositivo só deve ser usado por médicos bem treinados no procedimento de intervenção intravascular.
 - Não tente inserir um cateter ou dispositivo de intervenção com um diâmetro maior que o tamanho da bainha do introdutor. Podem ocorrer danos ou quebra do dispositivo.
 - Não tente avançar ou retirar a bainha sem um fio guia e dilatador no lugar. Podem ocorrer sangramentos grandes, danos aos vasos ou lesões graves ao paciente, incluindo morte.
 - Não tente usar o fio guia hidrofílico com cânula de metal como uma agulha de entrada. A retirada do fio guia pela cânula metal ou o avanço da cânula de metal sobre o fio guia pode causar cisalhamento do fio guia hidrofílico ou raspagem do seu revestimento hidrofílico.
 - Não tente avançar ou retirar o fio guia, cateter ou outros dispositivos através da bainha do introdutor ou dilatador se houver resistência. Use a fluoroscopia para determinar a causa. O avanço ou a retração contínua contra a resistência pode resultar em grande sangramento, danos aos vasos e lesões graves ao paciente.
 - Avance o conjunto do dilatador e da bainha com um movimento de torção para evitar danos a bainha e ao vaso.
 - Avance e remova a bainha apenas sob orientação fluoroscópica.
 - Proibido reprocessar, uso único.
 - Não reutilize, reprocessse nem re-esterilize este dispositivo. A reutilização, reprocessamento e re esterilização pode causar falhas no dispositivo, além de infecção ou infecção cruzada ao paciente, incluindo, mas não se limitando a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para o outro. A contaminação pode levar a lesões, doenças ou morte do paciente.
- Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política pública e/ou administrativa do hospital local

Condições de Armazenamento e transporte:

Evite a exposição a água, luz solar direta, armazenar em temperatura ambiente.
Evite temperatura e umidade extrema no armazenamento

Transportar em local seco, fresco, em temperatura ambiente.

Apresentação comercial O Kit Introdutor 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. O Introdutor Ajustável consiste em uma bainha introdutora com revestimento hidrofílico e uma válvula hemostática conectada, um dilatador com eixo e cubo e um fio guia hidrofílico.

Método de esterilização: Óxido de etileno

Contraindicações: Não existem contra indicações conhecidas para este dispositivo

Efeitos adversos

Os eventos adversos que podem ocorrer e/ou exigir intervenção incluem, mas não estão limitados a:

- Hematoma, perda de sangue, sangramento;
- Infecção;
- Embolização com isquemia transitória ou permanente;
- Trauma vascular (ou seja, rasgo, dissecação, ruptura, perfuração, etc);
- Morte

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:

APT Medical INC.

Endereço: N° 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, P.R - China