

### 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:**

1. Identifique o local da punção e torne-o asséptico e anestésico conforme clinicamente necessário.
2. Retire todos os componentes do Conjunto Introdutor da embalagem com métodos assépticos.
3. Use solução salina para lavar todos os componentes. Após a limpeza da linha de extensão da porta lateral com a torneira de passagem aberta, desligue a torneira para evitar o retorno do sangue quando inserido no vaso sanguíneo.
4. Insira o dilatador no introdutor da bainha através da válvula de hemostasia, gire o dilatador para travar com a bainha introdutor.  
Atenção: O dilatador deve atingir a posição de travar com a bainha introdutor para evitar danos ao inserir o vaso sanguíneo.  
O dilatador deve ser travado com o introdutor da bainha por rosca, caso contrário, interrompa o uso e substitua por um novo.
5. Perfure com a agulha de Seldinger no vaso sanguíneo a um ângulo de 30-45 graus até que o sangue flui da ponta da agulha para garantir que ela entre no local correto

do vaso sanguíneo. Enquanto segura a agulha de Seldinger, coloque os fios-guia através da agulha de Seldinger.

Cuidado: Não avance o fio-guia quando houver resistência. Determine a causa da resistência antes do processo.

6. Segure firmemente o fio-guia no lugar e remova a agulha de Seldinger. Mantenha a pressão no local até que o conjunto introdutor/dilatador da bainha seja colocado.

7. Use o lenço para limpar o sangue no fio-guia externo e, em seguida, coloque o lenço no local da punção para evitar sangrando.

8. Insira o conjunto introdutor/dilatador da bainha através do fio-guia até o vaso sanguíneo. Avance o conjunto introdutor/dilatador da bainha para dentro do vaso sanguíneo com um movimento rotativo. Segure o conjunto próximo à pele após colocado.

9. Após a colocação, segure o introdutor da bainha, remova cuidadosamente o dilatador e o fio-guia juntos para deixar o introdutor da bainha.

10. Use a seringa para entrar em contato com a torneira para aspirar da linha de extensão da porta lateral, removendo qualquer ar potencial. Em seguida, lave a porta lateral com solução salina. Feche a torneira para manter a descarga na linha de extensão da porta lateral. (Não aplicável ao tipo Mini-bainha).

11. Insira fios-guia ou cateteres conforme requisitos clínicos no introdutor da bainha.

Cuidado: Segure o introdutor da bainha no lugar ao inserir, posicionar ou remover o cateter e o fio-guia lentamente.

12. Remova o introdutor da bainha após a conclusão do procedimento.

### **Advertências e Precauções:**

- O dispositivo proposto deve ser heparinizado e anticoagulado antes da operação, e uma quantidade apropriada de heparina sódica deve ser administrada durante a operação.
- Segure a bainha introdutor no lugar durante outros dispositivos através dele .
- Não deixe o bainha introdutor no local por muito tempo no vaso sanguíneo sem fio-guia de cateter para suporte.
- Não utilize o dispositivo com nenhum injetor de alta pressão.

## Instruções de uso

---

- A reutilização de dispositivos descartáveis cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode levar à contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doenças ou morte do paciente.
- Fabricante recomenda uso único.
- Não utilize o Conjunto Introdutor se a embalagem estiver danificada.
- Ao utilizar o fio-guia, ele deve ser segurado firmemente o tempo todo.
- No local da punção, se a incisão da epiderme precisar ser ampliada, a incisão do bisturi deve ser operada com o dorso do bisturi voltado para o fio-guia para evitar danos ao fio-guia.
- Não deixe o dilatador no local como um cateter embutido para evitar perfuração do vaso sanguíneo.
- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- Este produto é esterilizado por EO, não podendo ser reesterilizado.
- Ao utilizar este produto, não altere sua estrutura à vontade.

### **Efeito adverso:**

- Perfuração ou lesão vascular
- Hematoma e Hemorragia
- Espasmo da artéria radial
- Oclusão da artéria
- Reação febril
- Infecção
- Ruptura vascular
- Isquemia e/ou infarto do miocárdio
- Trombose vascular
- Embolização distal

**Contraindicações:** Não se aplica.

**Condições de Armazenamento e transporte:** Este produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, bem ventilado e limpo, e deve ser protegido da luz solar direta, chuva e neve, umidade, altas temperaturas, pressão forte e impacto durante o transporte.

**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 INT Medical Instruments Co.,Ltd.  
Endereço: Nº 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.  
Endereço: Nº.929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803, Shanghai – China.