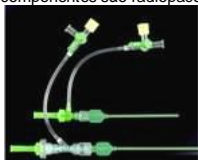


# Bainha Introdutora Destination - Terumo

## Instruções de Uso

### Descrição

A Bainha Introdutora Destination – Terumo é composta por uma bainha introdutora com válvula hemostática e um dilatador. Todos os componentes são radiopacos para facilitar a visualização durante o procedimento.



A Bainha Introdutora Destination – Terumo tem um revestimento hidrofílico exclusivo da Terumo Corporation (copolímero de eter metil vinil -anidrido maleico), na superfície da bainha. Quando a superfície da bainha está molhada, torna-se muito lubrificada e reduz-se extremamente o coeficiente de fricção.

A Bainha Introdutora Destination – Terumo é usada para facilitar a colocação de um cateter dentro de uma veia ou artéria, através da pele.

### DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

**Bainha:** Possui revestimento hidrofílico distal e marcador radiopaco a 5 mm da ponta distal. Eixo espiral reforçado em aço inoxidável 316L, com revestimento interno de PTFE (Tetrafluoretileno). Incorpora uma válvula de uma via e uma torneira de 3 vias conectadas por um tubo lateral. A bainha pode ser usada com um cateter de mesma medida em Fr. ou até medidas 2 Fr menores, sem vazamento de sangue na válvula de 1 via. Esta bainha de alta flexibilidade é projetada para resistir a dobras. A Bainha possui 2 modelos de Válvula Hemostática: Válvula Tuohy-Borst e Válvula Cross-Cut.

- Válvula Cross-Cut: válvula hemostática de uma via, modelo (disponível em outros modelos de bainha). A borracha de fendas que proporcionam uma boa performance hemostática. O localizada a válvula possui sistema de trava simples para dilatador recue durante o avanço da bainha

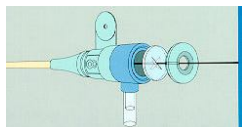


tradicional da Terumo silicone possui 2 corpo onde está prevenir que o

- Válvula Tuohy-Borst: válvula hemostática de 1 via, com um clip retentor. A borracha de silicone possui 2 fendas que proporcionam uma boa performance hemostática. O corpo onde está localizada a Válvula Tuohy-Borst é mais de ar e trombos e ao seu sistema desenvolvido para ampliar a segurança em casos difíceis, para prevenir a saída do dilatador para uso em procedimentos difíceis e com maior risco de sangramento.



clip retentor que proporcionam uma boa performance Borst é mais de ar e trombos e ao seu sistema desenvolvido para ampliar a segurança em casos difíceis, para prevenir a saída do dilatador para uso em procedimentos difíceis e com maior risco de sangramento.



**OBS:** as válvulas Cross-Cut e Tuohy-Borst são feitas do mesmo material (borracha de silicone), com a mesma tecnologia de fabricação e a mesma finalidade de uso. A diferença no design é devido à existência de alguns procedimentos difíceis, com resistência na introdução da bainha e com maior risco de sangramento, que necessitam ampliar a segurança para prevenir a saída do dilatador durante o avanço da bainha.

**Dilatador:** O ajuste preciso do dilatador na bainha permite movimentação simultânea de ambos, do dilatador e da bainha. A ponta é afunilada e flexível para facilitar a entrada no vaso.

### INDICAÇÃO

A Bainha Introdutora Destination – Terumo é indicada para ser inserida percutaneamente dentro de um vaso para facilitar a inserção de cateteres angiográficos, eletrodos, balão, ou similares.

### CONTRA-INDICAÇÃO

Nenhuma conhecida.

## EMBALAGEM

A Bainha Introdutora Destination – Terumo é fornecida em invólucro, plástico e papel grau médico (Tyvek) nos seguintes modelos:

Código	Tamanho da bainha	Comprimento	Formato da ponta	Tipo da Válvula Hemostática
54-54501	5Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut
54-54502	5Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Cross-Cut
54-54503	5Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut
54-54504	5Fr	45 cm	RDC	Válvula Cross-Cut
54-54505	5Fr	45 cm	LIMA	Válvula Cross-Cut
54-64501	6Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut
54-64506	6Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
54-74501	7Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut
54-74506	7Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
54-84501	8Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut
54-84506	8Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
54-86501	8Fr	65 cm	reta	Válvula Cross-Cut
54-86506	8Fr	65 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
54-89001	8Fr	90 cm	reta	Válvula Cross-Cut
54-89006	8Fr	90 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
RSR01	6Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut
RSR02	6Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Cross-Cut
RSR03	6Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut
RSR04	7Fr	45 cm	reta	Válvula Cross-Cut
RSR05	7Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Cross-Cut
RSR06	7Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut
RSR07	6Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
RSR08	6Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Tuohy-Borst
RSR09	6Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst
RSR10	7Fr	45 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
RSR11	7Fr	45 cm	hockey stick	Válvula Tuohy-Borst
RSR12	7Fr	45 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst
RSR13	6Fr	45 cm	RDC	Válvula Cross-Cut
RSR14	6Fr	45 cm	LIMA	Válvula Cross-Cut
RSR15	7Fr	45 cm	RDC	Válvula Cross-Cut
RSR16	7Fr	45 cm	LIMA	Válvula Cross-Cut
RSR17	6Fr	45 cm	RDC	Válvula Tuohy-Borst
RSR18	6Fr	45 cm	LIMA	Válvula Tuohy-Borst
RSR19	7Fr	45 cm	RDC	Válvula Tuohy-Borst
RSR20	7Fr	45 cm	LIMA	Válvula Tuohy-Borst
RSC01	6Fr	90 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
RSC02	7Fr	90 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
RSC03	6Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst
RSC04	7Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Tuohy-Borst
RSC05	6Fr	90 cm	reta	Válvula Cross-Cut
RSC06	7Fr	90 cm	reta	Válvula Cross-Cut
RSC07	6Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut
RSC08	7Fr	90 cm	multi-purpose	Válvula Cross-Cut
RSP01	6Fr	65 cm	reta	Válvula Cross-Cut
RSP02	7Fr	65 cm	reta	Válvula Cross-Cut
RSP03	6Fr	65 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst
RSP04	7Fr	65 cm	reta	Válvula Tuohy-Borst

### PRECAUÇÕES

- Este produto só deve ser utilizado por um médico experiente.
- Este produto é de uso único. Não Reprocessar. Não re-esterilize, nem reutilize.
- O conteúdo de uma embalagem fechada e não danificada é estéril, não tóxico e apirogênico.
- Não utilize se a embalagem ou o produto estiverem com sujidades ou danificados. Utilize a Bainha Introdutora Destination – Terumo imediatamente após a embalagem ter sido aberta e jogue-a fora após o uso.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o tamanho (Fr.) da bainha é o apropriado para obter acesso ao vaso e para o cateter a ser utilizado.
- Todo o procedimento, desde a incisão feita na pele, até a remoção da bainha, deve ser feito de acordo com os princípios de assepsia.
- Não utilize um injetor mecânico através do tubo lateral e/ou da torneira de 3 vias.
- O uso do álcool, de soluções anti-sépticas ou de outros solventes deve ser evitado, porque podem adversamente afetar a superfície da bainha.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Faça uma pequena incisão na pele, no local da punção, com um bisturi.
2. Insira a cânula no vaso
3. Insira um fio-guia dentro do vaso através da cânula

### Atenção

Avance ou retroceda o fio-guia lentamente. Se sentir resistência, não avance nem retroceda o fio-guia até que a causa da resistência seja determinada.

4. Remova a cânula sobre o fio-guia.
5. Conecte uma linha de irrigação à torneira de 3 vias da bainha introdutora. Encha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, removendo todo ar. Como a bainha introdutora é hidrofílica, irrigue sua superfície com solução salina heparinizada.

### Atenção

Não gire a alavanca da torneira de 3-vias para mais de 180 graus. (A torneira pode se deslocar ou se quebrar podendo causar um derramamento de sangue ou um bloqueio da passagem)

6. Prepare o dilatador usando uma seringa com solução salina heparinizada.
7. Insira o dilatador de vasos completamente dentro da bainha. O cubo fêmea da bainha se liga ao cubo macho do dilatador e trava no lugar através de garras.

### Atenção

- Insira o dilatador dentro do centro da válvula da bainha. Se, durante a inserção, o dilatador for forçado e ficar desalinhado com o centro da válvula da bainha, poderá ocorrer lesões e hemorragia.
- Trave o cubo do dilatador dentro do cubo da bainha com segurança. Se o cubo do dilatador não estiver travado dentro do cubo da bainha, somente a bainha avançará para dentro do vaso e a ponta da bainha poderá causar lesões no vaso. Avançar apenas a bainha poderá causar lesões no vaso.
- Use-o em um estado molhado. Se a superfície secar, molhe antes do uso.

8. Insira o dilatador e a bainha juntos sobre o fio-guia e para dentro do vaso sanguíneo.

**OBS:** O clip retentor, na ponta da Válvula Tuohy-Borst previne que o dilatador recue durante o avanço da bainha.

9. "Destrave" o cubo do dilatador do cubo da bainha curvando o cubo do dilatador para baixo.
10. Remova o dilatador e o fio-guia juntos, lentamente, deixando a bainha no vaso. Se for necessário efetuar uma injeção ou uma coleta de amostras neste momento, remova o fio-guia somente e use o cubo do dilatador como uma abertura para injeção antes de removê-lo.

**OBS:** Quando estiver utilizando a Bainha Introdutora com a Válvula Tuohy-Borst, não se esquecer de soltar o clip retentor antes de remover o dilatador.

### Atenção

Remova o dilatador lentamente da bainha. A remoção rápida do dilatador pode causar o fechamento incompleto da válvula de uma via, resultando no fluxo de sangue através da válvula. Se isto ocorrer, substitua o dilatador dentro da bainha e remova-o outra vez lentamente.

11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.
12. Insira o cateter através da bainha e dentro do vaso sanguíneo e avance-o para a localização desejada.

### ATENÇÃO

- Antes de remover ou inserir o cateter através da bainha, aspire o sangue da torneira de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou sobre a ponta da bainha.
- Tenha cuidado para a aspiração rápida por uma seringa. Pode fazer com que o ar seja extraído através da válvula.
- Quando efetuar a punção, sutura ou incisão do tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha. Não coloque um grampo sobre a bainha nem a fixe com uma sutura.

A linha de irrigação também pode ser usada como um local de infusão contínua através da conexão de uma linha de infusão à válvula reguladora de 3 vias.

### Atenção

Se houver a necessidade de usar uma agulha para injetar através da torneira de 3-vias o tampão protetor da agulha deve ser posicionado para que a ponta da agulha não toque na torneira 3 vias. (Esta prática pode causar danos ao material e vazamento de sangue.

13. Quando inserir, manipular ou remover um cateter da bainha, mantenha-a sempre no lugar. Para suturar a bainha temporariamente (para acesso contínuo) use o local apropriado para inserção da agulha.

**OBS:** A Bainha Introdutora com a Válvula Tuohy-Borst possui o corpo onde está localizada a Válvula Touhy-Borst mais comprido e transparente, facilitando a visualização e a retirada de bolhas de ar e trombos durante o procedimento.

### Atenção

- Não suture o tubo da bainha, pois isto pode restringir o acesso/fluxo através da bainha.
- Não utilize um injetor mecânico através do tubo lateral e da torneira de 3 vias.

14. Para trocar de cateter, remova o cateter em uso e repita o Passo 11.
15. Após completar o procedimento desejado, remova o cateter e, em seguida, a bainha.

### ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante o transporte. Armazenar em locais secos, sem luz solar, protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 25°C.

### ESTERILIZAÇÃO

Este produto é esterilizado com Óxido de Etileno. Este produto é estéril e apirogênico numa embalagem fechada e intacta.

**Prazo de Validade:** O prazo de validade do produto é de 30 meses a partir do mês da fabricação.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

### Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, a Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabricação, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente e (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto. Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

### Fabricado por:

**Terumo Medical Corporation**  
950 Elkton Boulevard  
Elkton, Maryland 21921- Estados Unidos

### Importado e Distribuído por:

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**  
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP  
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280098  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)

IU0098-Rev06