

Glidesheath Slender Terumo - Bainha Introdutora para Acesso Radial com Agulha Cateter Intravenoso e Mini Fio Guia Plástico

Instruções de Uso

Leia integralmente as instruções antes da utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Glidesheath Slender é utilizado para facilitar a colocação do cateter através da pele até à artéria radial.

DESCRIÇÃO / DESIGNAÇÃO

O Glidesheath Slender consiste num introdutor (uma bainha e um dilatador), um mini fio-guia e uma agulha de entrada. A superfície da bainha deste produto está revestida com uma cobertura hidrofílica "M Coat™" exclusiva da Terumo Corporation. Quando a superfície da bainha está úmida, fica muito lubrificada e o coeficiente de fricção é largamente reduzido.

<DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES>

Consulte o rótulo do produto para os componentes adequados do sistema.

Todos os componentes que entram nos vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha: tem incorporada uma válvula de via única e uma torneira de passagem de três vias ligada por um tubo lateral. A bainha pode ser utilizada com um cateter do mesmo calibre Fr. ou até dois calibres Fr. mais pequenos sem fuga de sangue na válvula de via única.

Dilatador: o encaixe exato do dilatador na bainha permite o movimento simultâneo do dilatador e da bainha.

Mini fio-guia: o fio altamente elástico, rodeado por um revestimento da superfície suave e hemo-repelente, impede que o mesmo se encrave.

Agulha de entrada: agulha com o interior metálico e cânula de plástico

Introdutor-guia

ADVERTÊNCIAS / PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize uma cânula metálica como agulha de entrada. A remoção do mini fio-guia através de uma cânula metálica ou o avanço de uma cânula metálica sobre o mini fio-guia pode causar o corte do mini fio-guia ou a abrasão do seu revestimento plástico, podendo danificar o vaso sanguíneo ou a bainha, bem como libertar fragmentos do fio na corrente sanguínea.
- Evite o uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes, já que estes podem afetar negativamente a superfície da bainha de segurança.
- Aplique uma terapia anticoagulante apropriada no paciente.
- Não remodele a ponta do mini fio-guia.
- Manipule o mini fio-guia lentamente e com cuidado para não danificar a parede do vaso, controlando ao mesmo tempo a posição da ponta e o movimento através de fluoroscopia.

PRECAUÇÕES

- Antes de usar, consulte o modo de emprego dos medicamentos e dispositivos a usar em combinação com este dispositivo.
- Este kit deve ser utilizado por um médico com formação adequada em fluoroscopia.
- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Remova a bainha da embalagem com cuidado para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Tenha cuidado quando do manuseamento ou ajuste da bainha para evitar danificar a tubagem da mesma.
- Não utilizar se o pacote ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Depois de única utilização elimine o produto de forma adequada para evitar o risco de infeção.
- Antes da utilização, certifique-se de que o tamanho da bainha (Fr.) e do dilatador são apropriados para o vaso de acesso e para o sistema a utilizar.
- Todo o procedimento, desde a incisão da pele até à remoção da bainha, deve ser realizado com técnica asséptica.
- Não utilize um injetor automático para a infusão de meios de contraste a partir do tubo lateral.
- Não descarregue líquido como meio de contraste ou solução salina heparinizada a partir do tubo lateral enquanto um dispositivo, como por exemplo um dilatador ou cateter, estiver dentro da bainha.
- Não injete medicamentos com componentes oleosos, tais como emulsões lipídicas, óleo de ricino agente ativo interfacial ou agentes de solubilização tais como álcool através do tubo lateral. Isto pode provocar fissuras na torneira.
- Cuidado para não cortar o tubo lateral quando o segurar com uma pinça, ou com tesouras ou facas.
- Não puxe, empurre ou dobre o tubo lateral e a torneira de forma excessiva.
- Não aperte a cânula de plástico e/ou o tubo lateral com fórceps. Poderá fazer arranhões na mesma. Deve ser dada atenção para não danificar a cânula de plástico com fórceps ou ferramentas afiadas.
- Não risque a bainha com a ponta da agulha, ferramenta cortante ou outras ferramentas afiadas.
- Não incline o fio-guia e/ou o cateter enquanto faz a inserção através da válvula da bainha.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Faça uma pequena incisão na pele no local da punção com um bisturi.
2. Insira uma agulha de entrada para perfurar a artéria radial. Depois remova a agulha interior metálica (Fig.1) e avance a cânula de plástico para a artéria radial.

PRECAUÇÃO

Não volte a inserir a agulha interior metálica da agulha de entrada na cânula de plástico. Elimine de forma segura a agulha interior metálica, tomando todo o cuidado para evitar infeções.

3. Antes de inserir o mini fio-guia em ângulo/espiral, coloque o introdutor-guia na base da cânula plástica para uma introdução fácil. Introduza a ponta flexível do mini fio-guia através da cânula plástica na artéria radial (Fig. 2).

PRECAUÇÃO

Avance ou puxe o mini fio-guia lentamente. Se encontrar resistência, não avance nem puxe o mini fio-guia até ser determinada a causa da resistência.

4. Remova a cânula plástica sobre o mini fio-guia.

5. Ligue uma linha de injeção à torneira de passagem de 3 vias da bainha. Encha completamente o conjunto da bainha com solução salina heparinizada, retirando todo o ar, e umidifique também a superfície da bainha com solução salina heparinizada.

PRECAUÇÃO

6. Não gire a torneira de três vias mais de 180 graus. A torneira poderia ficar desalinhada ou cair e provocar vazamento de sangue, ou fechar o caminho para o medicamento.

6. Prima o dilatador utilizando a seringa com solução salina heparinizada.

7. Introduza o dilatador do vaso completamente na bainha. A base fêmea da bainha encaixa na base macho do dilatador e fixa-se no local através de um grampo (Fig. 3).

PRECAUÇÕES

- Introduza o dilatador no centro da válvula da bainha. A inserção forçada do dilatador sem ser no centro da válvula pode danificar a válvula, provocando fuga de sangue.
- Prenda de modo seguro a base do dilatador à base da bainha. Se a base do dilatador não estiver presa à base da bainha, só esta é que avançará no vaso e a ponta da bainha pode danificar o vaso.
- A bainha deverá ser utilizada em estado úmido. Se a superfície estiver seca, molhe-a antes da utilização.

8. Introduza em conjunto o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio-guia e na artéria radial (Fig. 4).

9. "Desprenda" a base do dilatador da base da bainha dobrando para baixo a base do dilatador (Fig. 5).

10. Retire lentamente o dilatador e o mini fio-guia, deixando a parte exterior da bainha na artéria radial (Fig. 6).

PRECAUÇÃO

Se nesta altura for necessário injetar ou retirar amostras, remova o mini fio-guia e utilize a base do dilatador como porta de injeção antes de o retirar.

Retire lentamente o dilatador da bainha exterior. Uma remoção rápida do dilatador pode ocasionar o fecho incompleto da válvula de via única, provocando fluxo sanguíneo através da válvula. Se tal acontecer, volte a colocar o dilatador na bainha e retire-o de novo lentamente.

Depois de remover o dilatador e o mini fio-guia, tenha cuidado enquanto avança a bainha, porque pode danificar o vaso.

11. Introduza o cateter no centro da válvula da bainha.

12. Introduza um cateter através da bainha na artéria radial e faça-o avançar para o local pretendido (Fig. 7). Ao substituir cateteres, retire o cateter utilizado e repita o passo 12.

PRECAUÇÕES

- Antes de retirar ou de introduzir o cateter através da bainha, aspire o sangue da torneira de passagem de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado na ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).
- Tome cuidado com a aspiração rápida da seringa, porque pode causar a absorção de ar pela válvula.
- Ao fazer uma punção, uma sutura ou uma incisão no tecido perto da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha.
- Não grampeie a bainha ou a dobre com rosca.

A linha de injeção também pode ser utilizada como local de infusão contínua ligando uma linha de infusão à torneira de passagem de 3 vias (Fig. 9).

13. Ao introduzir, manipular ou retirar um cateter da bainha mantenha a bainha sempre estabilizada. Para suturar temporariamente a bainha (para acesso contínuo) use o olho da sutura.

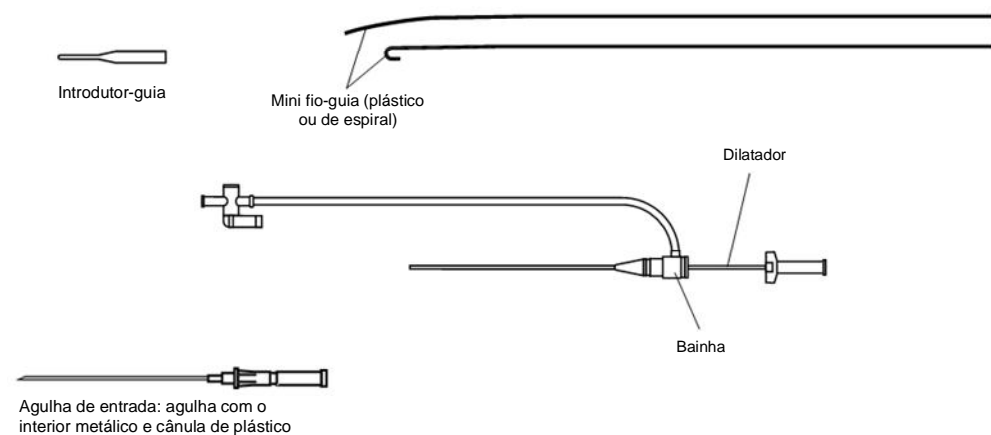
PRECAUÇÃO

Não faça a sutura no tubo da bainha, porque pode dificultar o acesso/fluxo através da bainha.

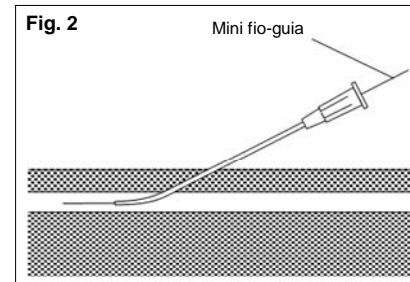
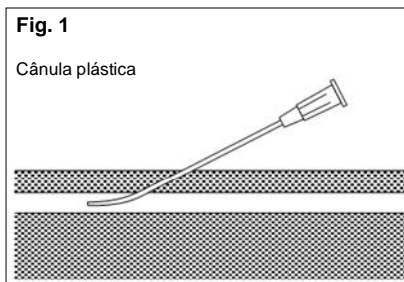
14. Depois de completar o procedimento pretendido, remova o cateter e depois a bainha.

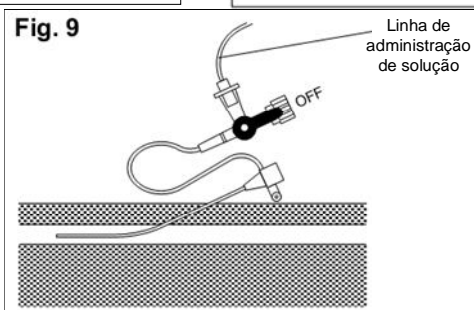
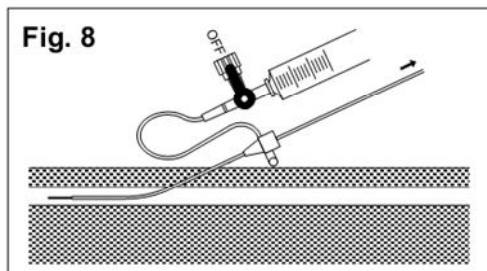
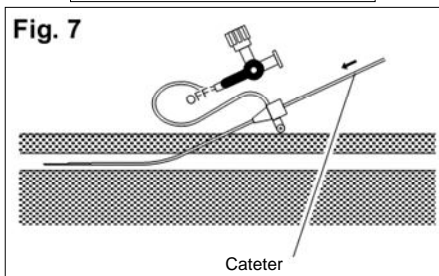
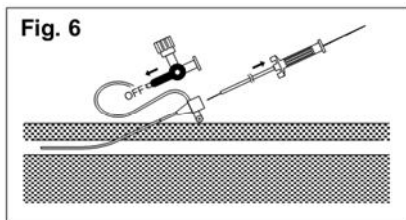
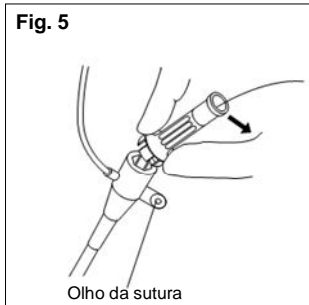
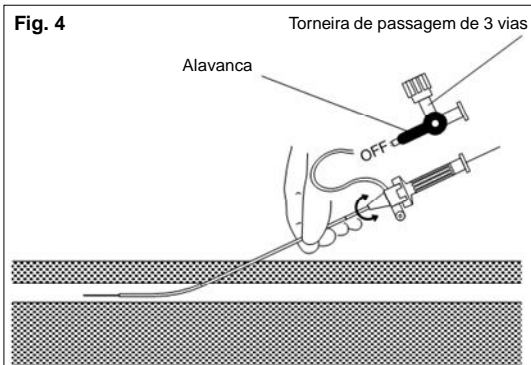
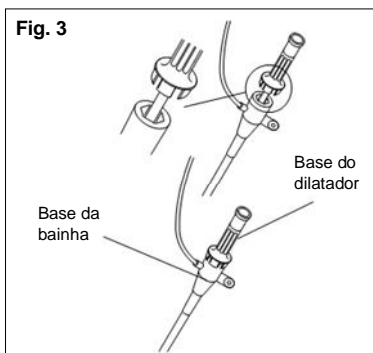
PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

NÃO ARMAZENAR O PRODUTO A TEMPERATURAS EXTREMAS DE TEMPERATURA E DE UMIDADE. EVITAR A LUZ SOLAR DIRETA.



- Para informação sobre os componentes adequados do sistema, consulte o rótulo.





Conteúdo da embalagem: A embalagem individual contém 1 bainha, 1 dilatador, 1 mini fio-guia, 1 agulha de entrada e 1 introdutor-guia. A caixa unitária contém 5 conjuntos de embalagem individual e cada caixa de transporte contém 4 caixas unitárias (20 embalagens individuais).

O Glidesheath Slender Terumo - Bainha Introdutora para Acesso Radial com Agulha Cateter Intravenoso e Mini Fio Guia Plástico é disponível nas seguintes dimensões:

CODIGO	TAMANHO DA BAINHA	COMPRIMENTO DA BAINHA	COMPRIMENTO DO DILATADOR	MINI FIO-GUIA	AGULHA DE ENTRADA	DIÂMETRO INTERNO DA PONTA DO DILATADOR	DIÂMETRO INTERNO DA PONTA DA BAINHA
RM*ES6J10HQS	6Fr	10cm	15.5cm	Angulado 0,025"x45cm	20G x 32mm	0.025"	2.10mm
RM*ES6J16HQS	6Fr	16cm	21.5cm	Angulado 0,025"x80cm	20G x 32mm	0.025"	2.10mm
RM*ES6F10HQ	6Fr	10cm	15.5cm	Angulado 0,021"x45cm	22G x 25mm	0.021"	2.10mm
RM*ES6F16HQ	6Fr	16cm	21.5cm	Angulado 0,021"x80cm	22G x 25mm	0.021"	2.10mm
RM*ES6J10SQ	6Fr	10cm	15.5cm	Reto 0,025"x45cm	20G x 51mm	0.025"	2.10mm
RM*ES6J16SQ	6Fr	16cm	21.5cm	Reto 0,025"x80cm	20G x 51mm	0.025"	2.10mm
RM*ES6F10SQ	6Fr	10cm	15.5cm	Reto 0,021"x45cm	22G x 25mm	0.021"	2.10mm
RM*ES6F16SQ	6Fr	16cm	21.5cm	Reto 0,021"x80cm	22G x 25mm	0.021"	2.10mm
RM*ES6F10SQR	6Fr	10cm	15.5cm	Reto 0,021"x45cm	22G x 32mm	0.021"	2.10mm
RM*ES6F16SQR	6Fr	16cm	21.5cm	Reto 0,021"x80cm	22G x 32mm	0.021"	2.10mm
RM*ES6F10HQR	6Fr	10cm	15.5cm	Angulado 0,021"x45cm	22G x 32mm	0.021"	2.10mm
RM*ES6F16HQR	6Fr	16cm	21.5cm	Angulado 0,021"x80cm	22G x 32mm	0.021"	2.10mm

ESTÉRIL.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
ESTERILIZADO COM GÁS ÓXIDO DE ETILENO.

Fabricado por:

Terumo Corporation
 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
 Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LT DA.
 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: 80012280152
 Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0152-Rev00

REF

LOT



Data limite de uso



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não re-esterilizar



Não reutilizar

STERILE EO

Esterilizado com oxido de etileno



Consultar instruções de uso



Conteúdo



Fabricante