Instruções de Uso
Produto: Angio-Line – Sistema Introdutor de Válvula Hemostática

Indicação de uso:

O sistema introdutor tem a intenção de prover acesso e facilitar a introdução percutânea de vários dispositivos no interior de veias e artérias enquanto mantém a homeostase para uma variedade de procedimentos diagnósticos e terapêuticos. É usado para facilitar a introdução de catéteres e fios-guias no sistema vascular central (jugular e femoral), enquanto minimiza injurias ao local de acesso do paciente; muito útil no caso de pacientes que são submetidos a procedimentos de angioplastia, quando um ou mais catéteres são inseridos e removidas repetidas vezes.A presença de um introdutor causa um trauma limitado referente a uma única entrada de catéter atraves do local de acesso, ou seja, minimiza o trauma.

Instruções de uso:

O médico deve estar familiarizado com a técnica Seldinger.

1. preparar o local da punção como se faz normalmente;
2. caso desejar, o fio-guia deve ser lavado com heparina através do tubo de proteção;
3. Pode-se usar agulha 20Ga ou 22Ga para injetar anestesia local e/ou como localizador. Essa agulha não é fornecida junto com o sistema.
4. Fazer a punção usando agulha de 18Ga/20ga. O fluxo verifica a colocação correta da ponta da agulha dentro do vaso.
5. Posicionar a ponta em J do fio guia. Inserir o guia através da agulha do introdutor dentro do vaso até a distância desejada. O avanço da ponta em J do fio-guia pode requerer um movimento suave rotatório. Não retire o fio guia pela agulha para evitar danos ao fio-guia.
6. Mantenha o fio-guia posicionado e retire a agulha
7. Passar a bainha/dilatador montado sobre o guia e avançar ao ponto de punção. Aumentar esse ponto com um pequeno corte se necessário, inserir a bainha/dilatador dentro do vaso com um ligeiro movimento rotatório.
8. Remover o dilatador e o fio-guia juntos deixando a bainha dentro do vaso.
9. Suturar a bainha em posição usando o tampão ou a conexão. Precaução; não colocar a sutura no tubo da bainha, pois isso pode restringir o fluxo e danificar os tubos,
10. Se recomenda um catéter que seja menor 1 French que a bainha do introdutor. Cuiddo: deve se ter cuidado ao tirar o guia do catéter em ãngulos extremos enquanto o dispositvo está dentro do da válvula hemostática, isso pode promover a quebra/dano das asas e pode ocorrer fuga de sangue.
11. Fixar o extremo macho do luer da ponta de reposicionamento no luer fêmea no extremo da bainha e inserir o catéter (através da ponta).
12. Estirar a ponta e fixar a ponta distal do catéter por montagem Touhy-Borst.
13. Seguir o protocolo do hospital para fechamento/manutenção do local de puntura.
14. Precaução: manter o ponto de inserção com trocas regulares de curativos usando técnicas assepticas.

Advertências:

Prestar especial atenção durante a inserção, uso e retirada do dispositivo como objetivo de prevenir a aspiração de ar dentro dos vasos.
A rápida retirada do catéter ou dilatador através da valvula hemostática pode causar desalinhamento da conexão da válvula, causando sangramento através da válvula.
Inspecionar a embalagem antes do uso. Nunca usar se tiver danos.
Apertar todas as conexões antes do uso sem ultrapassar o limite de pressão.

Precauções:

Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal técnico autorizado.

O produto é fornecido esterilizado, não deve ser reprocessado ou reutilizado para evitar contaminação entre pacientes;
O descarte deve ser feito conforme normas da instiyuição, levando em conta ser um produto médico com reutilização proibida.
O dispositivo deve ser descartado após o uso conforme regras da instiruição para produtos biológicos.

Contraindicações:

Não se aplica.

Efeitos Adversos:

Não se aplica

Armazenamento e transporte:
O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco.

Produto estéril, esterilizado por ETO. Reprocessamento proibido.

Fabricante: Biometrix Ltd.
End: Kiryat Mada, 4. CEP: 91450. Jerusalém, Israel

Importador: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda
Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/511-512. Vila da Serra. Nova Lima – MG. CEP: 34006-053
Responsável técnica: Maria José Barbosa Duarte CRFMG: 10334
ANVISA: 81325990102