

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: Bainha Introdutora Divisível Prelude SNAP

Indicações de uso: Para a introdução de vários tipos de eletrodos de estimulação e cateteres no coração e no sistema venoso coronário. **Instruções para uso:** Use o procedimento sugerido para a Técnica A estéril:

1. Abra a embalagem e coloque o conteúdo em um campo estéril.
2. Prepare a pele e proteja a área prevista para a perfuração venosa.
3. Lave a agulha, a bainha e o dilatador antes de usa-los.
4. Introduza o dilatador na bainha até que a tampa desse se encaixe no núcleo da bainha.
5. Insira a agulha no vaso. Verifique a posição da agulha observando o retorno de sangue venoso.
6. Aspire a agulha usando uma seringa (não fornecida).
7. Remova a seringa e introduza a extremidade macia do fio guia na agulha e no vaso. Avance o fio guia até a profundidade necessária. Deixe uma quantidade adequada do fio guia exposta. Nunca avance ou retire o fio guia quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência antes de prosseguir. É recomendada a verificação da entrada do fio guia por fluoro cópia na veia cava superior e no átrio direito.
8. Mantenha o fio guia no local adequado e remova a agulha. Não retire o fio guia para dentro da agulha novamente, pois isso poderá resultar na separação do mesmo.
9. Encaixe o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia.
10. Avance o conjunto do dilatador/bainha com um movimento de torção sobre o fio guia e no interior do vaso. A observação por fluoro cópia pode ser aconselhável.
11. Quando o conjunto estiver totalmente inserido no sistema venoso, remova a tampa do dilatador da bainha afastando a tampa do dilatador do núcleo da bainha.
12. Puxe lentamente o fio guia e o dilatador deixando a bainha na posição adequada. A bainha reduzirá a perda de sangue e a aspiração de ar inadvertida.
13. Aspire todo o ar da bainha usando uma seringa conectada a abertura lateral (se aplicável).
14. Lave o introdutor com solução salina através da abertura lateral (se aplicável). Se o introdutor tiver que permanecer na posição adequada durante o posicionamento.
15. Introduza o eletrodo do marcapasso ou o cateter através da bainha e avance o mesmo até a posição adequada.
16. Lave a bainha com solução salina imediatamente antes de retirá-la para minimizar o refluxo de sangue.
17. Separe a bainha engatando firmemente as guias do núcleo da bainha e separando o tubo da bainha enquanto o retira do vaso.

Símbolos gráficos para rotulagem de dispositivos médicos



Somente para uso único/Não reutilizar



Não reesterilizar



Não pirogênico



Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada



Óxido de etileno



Armazene em local escuro, fresco e seco



Cuidado, leia as instruções antes de usar



Tamanho



Conteúdo (o numeral representa a quantidade de unidades no interior)



Comprimento

Forma de apresentação da Bainha Introdutora Divisível Prelude SNAP

01 Bainha Divisível

01 Dilatador

01 Fio Guia 0,038"

01 Agulha 18G

Avisos ou advertências: Esse produto é sensível à luz. Não utilize esse produto caso esse esteja armazenado fora da embalagem protetora externa. Guarde em local fresco, escuro e seco. Só é possível realizar a infusão através da abertura lateral após a remoção de too o ar da unidade.

Precauções: Não altere esse dispositivo de forma alguma. Dispositivos de utilização única. Esse produto de utilização única não foi projetado ou validado para ser reutilizado. A reutilização do mesmo poderá acarretar risco de contaminação cruzada, afetar a precisão de medições, o desempenho do sistema ou causar defeitos em virtude de danos físicos ao produto ocasionados por limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização. A aspiração e a lavagem com solução salina da bainha e do dilatador devem ser executadas para ajudar a minimizar o potencial de aeroembolismo e a formação de coágulos. As bainhas introdutoras permanentes devem ser sustentadas internamente por um cateter, eletrodo de estimulação ou dilatador. Os dilatadores, cateteres e eletrodos de estimulação devem ser removidos lentamente da bainha. A remoção rápida desses poderá danificar a válvula, resultando no fluxo de sangue ou de ar através da válvula. Nunca avance ou retire o fio guia ou a bainha quando encontrar resistência. Determine a causa da resistência por meio de fluoroscopia e tome as medidas necessárias. Ao injetar ou aspirar algo através da bainha, use somente a abertura lateral (se aplicável). Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. **Complicações potenciais/efeitos adversos:** Os eventos adversos podem incluir, dentre outros, os seguintes:

- Aeroembolismo
- Hemorragia
- Danos aos vasos
- Infecção
- Pneumotórax
- Hemotórax
- Deslocamento Eletrodo de estimulação

Contraindicações: Não se aplica.

Esterilização: Óxido de Etileno (EtO)

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 13200579/0001-88 Rua Dona Francisca, 8300 Bl 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems (ver embalagem)

Resp. Técn.: Sara Magalhães Gomes Serrate

Conselho de Classe/SC: COREN 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950098

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Conservar em temperatura ambiente de 15° a 30°C e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade.

A Bainha Introdutora Divisível Prelude SNAP tem validade de 4 anos.

Proibido Reprocessar



www.merit.com



Manufacturer:

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095

U.S.A.U.S.A. 1-801-253-1600

U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748