

PINNACLE® R/O II

INTRODUCER SHEATH WITH RADIOPAQUE MARKER
INTRODUCTEUR AVEC MARQUEUR RADIO-OPAQUE
VAINA INTRODUTORA CON MARCADOR RADIOPAÇO
BAINHA INTRODUTORA COM MARCADOR RADIOPAÇO

Read These Instructions Before Use.
Lire le mode d'emploi avant utilisation.
Leer estas instrucciones antes del uso.
Leia estas instruções antes de utilizar.

Instructions for Use	3
Mode d'emploi	7
Instrucciones de uso	11
Instruções para Utilização ...	15



- Ⓣ and TERUMO are registered in the U.S. Patent and Trademark Office by TERUMO CORPORATION. Pinnacle is a trademark of TERUMO CORPORATION.
- Ⓣ et TERUMO sont enregistrés auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office par TERUMO CORPORATION. Pinnacle est une marque de commerce de TERUMO CORPORATION.
- Ⓣ y TERUMO son marcas registradas en la Oficina de marcas comerciales y patentes de EE.UU. (U.S. Patent and Trademark Office) por TERUMO CORPORATION. Pinnacle es una marca comercial de TERUMO CORPORATION.
- Ⓣ e TERUMO estão registradas no U.S. Patent and Trademark Office (Escritório para Registro de Marcas e Patentes dos Estados Unidos) pela TERUMO CORPORATION. Pinnacle é uma marca comercial da TERUMO CORPORATION.



TERUMO MEDICAL CORPORATION
ELKTON MD, 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

輸入販売元：テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE

The RADIFOCUS PINNACLE R/O II INTRODUCER SHEATH consists of an introducer (a sheath incorporating a radiopaque marker and a dilator), a mini guidewire and a guide inserter.

The Pinnacle R/O II Introducer is used to facilitate placing a catheter through the skin into a vein or artery. The mini guidewire is an accessory device which is used for placement of the sheath into the vein or artery.

COMPONENT DESCRIPTION

Refer to product labeling for appropriate system components. All components that enter blood vessels are radiopaque.

ENGLISH

Sheath

Incorporates a **radiopaque marker located approximately 5 mm proximal to the tip**, 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. The sheath can be used with a catheter of the same Fr. size or up to two Fr. sizes smaller without blood leakage at the 1-way valve. This highly flexible sheath is designed to resist kinking.

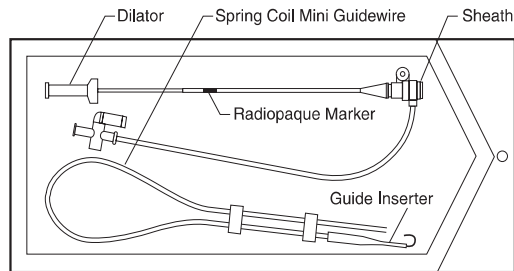
Dilator

The precise fit of the dilator in the sheath allows for simultaneous motion of both dilator and sheath.

Spring Coil Mini Guidewire

45 cm double-ended (J and straight) stainless steel guidewire. (Some catalog numbers may not include a mini guidewire.)

Guide Inserter



The contents of this package may differ from that shown in the instructions for use. Please consult available catalog information for proper contents.

PRECAUTIONS

- When using metal needle cannula, do not withdraw the guidewire back into the cannula, as shearing of the guidewire may result.
- This kit must be used by a trained physician.
- This kit is for single use only. Do not resterilize or reuse.
- Contents are sterile, non-toxic, and non-pyrogenic in unopened, undamaged package.
- Do not use if the package or product is stained or damaged. Use the introducer kit immediately after opening the package and dispose of the kit after use.
- Before use, make sure the sheath size (Fr.) is appropriate for the access vessel and the catheter to be used.
- The entire procedure from skin incision to sheath removal must be carried out aseptically.
- When inflating a balloon at, or close to, the sheath's tip, be sure not to inflate it inside the distal end of sheath. The radiopaque marker is located approx. 5 mm proximal to the tip and therefore does not actually mark the true distal tip of the sheath (Fig. 9).
- Do not use a power injector through the side tube and 3-way stopcock.

CAUTION

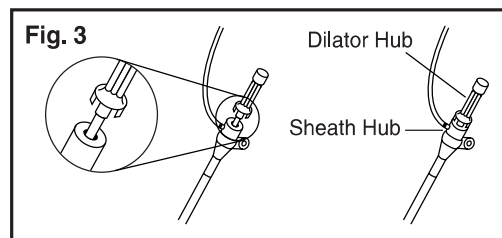
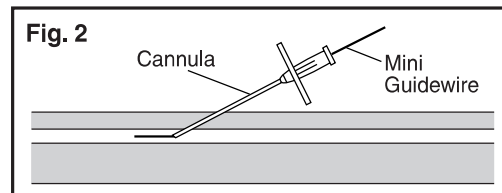
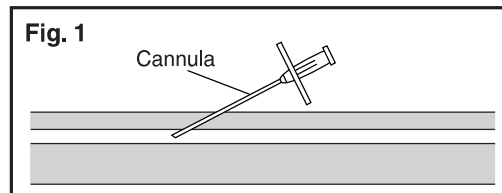
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Make a small skin incision at the puncture site with a surgical knife.
2. Insert a cannula into the vessel (Fig. 1).
3. Insert the selected flexible end of the mini guidewire through the cannula into the vessel (Fig. 2).

CAUTION

- Advance or withdraw the mini guidewire slowly. If resistance is met, do not advance or withdraw the mini guidewire until the cause of resistance is determined.
4. Remove the cannula over the mini guidewire.
 5. Connect a flushing line to the 3-way stopcock of the introducer sheath. Fill the sheath assembly completely with heparinized saline, removing all air.
 6. Prime the dilator using a syringe with heparinized saline.
 7. Insert the vessel dilator fully into the sheath. The female hub of the sheath connects with the male hub of the dilator, and locks in place by means of grip (Fig. 3).

**CAUTIONS**

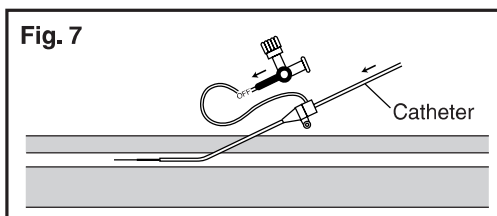
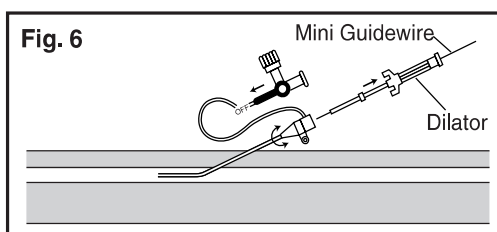
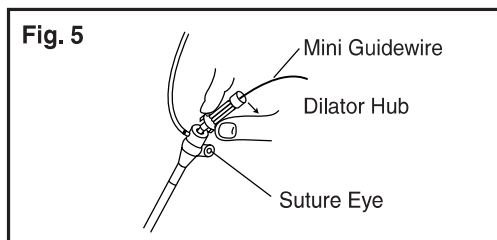
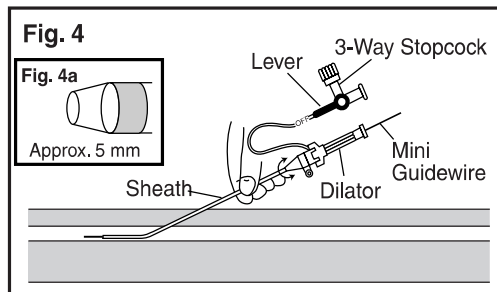
- Insert the dilator into the center of the sheath valve. Forced insertion of the dilator which misses the center of the sheath valve may cause damage, and result in blood leakage.
- Lock the dilator hub into the sheath hub securely. If the dilator hub is not locked into the sheath hub, only the sheath will advance into the vessel and the tip of the sheath may damage the vessel. Advancing the sheath alone may cause damage to the vessel.

8. Insert the dilator and sheath together over the mini guidewire, and into the blood vessel (Fig. 4 and 4a).
9. “Unlock” the dilator hub from the sheath hub by bending the dilator hub downward (Fig. 5).
10. Slowly remove the dilator and mini guidewire together, leaving the sheath in the vessel (Fig. 6). If injection or sampling is necessary at this point, remove the mini guidewire only, and use the dilator hub as an injection port before removing it.

CAUTION

- Slowly remove the dilator from the sheath. Rapid withdrawal of the dilator may result in the incomplete closing of the 1-way valve, resulting in blood flow through the valve. If this occurs, replace the dilator into the sheath and remove again slowly.
11. The radiopaque marker will provide sheath tip location under fluoroscopy (the radiopaque marker is located approx. 5 mm proximal to the sheath’s tip – Fig. 4a). Insert a catheter through the sheath and into the blood vessel, and advance to the desired location (Fig. 7).

ENGLISH



CAUTIONS

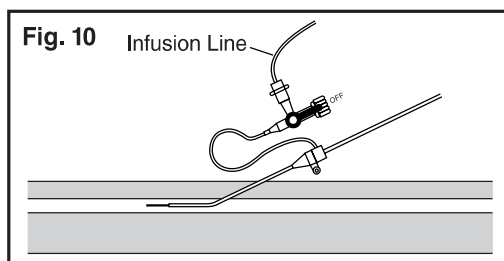
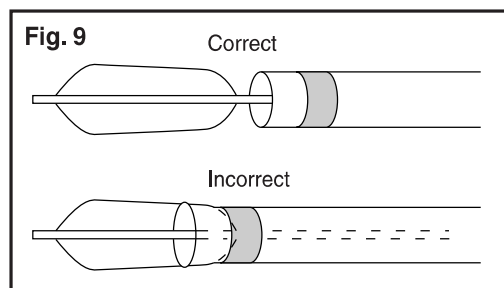
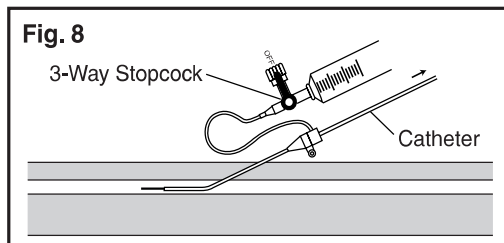
- Before removing or inserting the catheter through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath (Fig. 8).
 - When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath. Do not put a clamp on the sheath nor bind it with a thread.
 - When inflating a balloon at, or close to, the sheath's tip, be sure not to inflate it inside the distal end of the sheath. **The radiopaque marker is located approx. 5 mm proximal to the tip** (Fig. 4a) and therefore does not actually mark the true distal tip of the sheath (Fig. 9). The flushing line may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock (Fig. 10).
12. When inserting, manipulating or withdrawing a catheter from the sheath, always hold it in place. To temporarily suture the sheath (for continued access) use the suture eye.

CAUTIONS

- Do not place suture on the sheath tubing since this may restrict access/flow through the sheath.
 - Do not use a power injector through the side tube and 3-way stopcock.
13. When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat Step 11.
14. After the intended procedure is completed, remove the catheter and then the sheath.

CAUTION FOR STORAGE

DO NOT STORE AT EXTREME TEMPERATURES AND HUMIDITY.
AVOID DIRECT SUNLIGHT.



DESCRIPTION ET MODE D'EMPLOI

L'INTRODUCTEUR II R/O PINNACLE RADIFOCUS comprend un introducteur (une gaine avec un marqueur radio-opaque et un dilatateur), un mini-guide et un introducteur de guide.

L'introducteur II R/O Pinnacle est destiné à faciliter la mise en place d'un cathéter, par voie percutanée, dans une veine ou une artère. Le mini-guide est destiné à mettre en place l'introducteur dans la veine ou l'artère.

DESCRIPTION DU MATÉRIEL

Se reporter à l'étiquetage du produit pour connaître les différents composants du matériel. Tous les composants pénétrant dans les vaisseaux sanguins sont radio-opaques.

Gaine

Elle comprend **un marqueur radio-opaque situé à environ 5 mm de son extrémité**, une valve à une voie et un robinet à trois voies connectés à un tube latéral. La gaine peut être utilisée avec un cathéter de même diamètre (Fr.) ou de deux tailles plus petites, sans fuite de sang au niveau de la valve à une voie. Cette gaine hautement flexible est conçue pour résister aux plicatures.

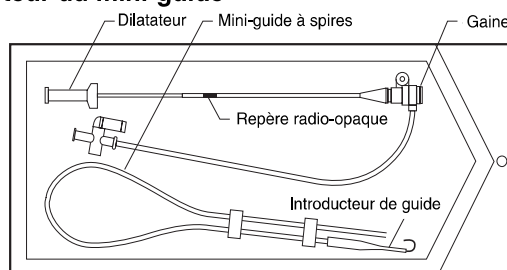
Dilatateur

L'ajustement précis du dilatateur dans la gaine permet le déplacement simultané du dilatateur et de la gaine.

Mini-guide à spires

Guide de 45 cm à deux types d'extrémité (en J et droite), en acier inoxydable. (Certaines références de catalogue peuvent ne pas inclure le mini-guide.)

Introducteur du mini-guide



Le contenu de cet emballage peut varier de celui illustré dans le mode d'emploi. Consulter les informations disponibles sur catalogue.

FRANÇAIS

PRÉCAUTIONS

- Lors de l'utilisation d'une aiguille avec canule métallique, ne pas rétracter le guide dans la canule : le cisaillement du guide pourrait en résulter.
- Ce kit doit être utilisé par un médecin expérimenté.
- Ce kit est destiné à un usage unique. Ne pas re-stériliser ou réutiliser.
- Seul le contenu d'un emballage non-ouvert et non endommagé reste stérile, non toxique et apyrogène.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est souillé ou endommagé. Utiliser l'introducteur immédiatement après ouverture de l'emballage et éliminer de façon appropriée après utilisation.
- S'assurer avant l'utilisation que la taille de la gaine (Fr.) convient à la taille du vaisseau et à celle du cathéter à utiliser.
- La totalité de la procédure, depuis l'incision de peau jusqu'au retrait de la gaine, doit être menée de manière aseptique.
- En cas d'inflation d'un ballon à l'extrémité de la gaine, ou proche de celle-ci, veiller à ne pas le gonfler à l'intérieur de l'extrémité distale de la gaine. Le marqueur radio-opaque est situé à environ 5 mm en amont de l'extrémité de la gaine et ne marque donc pas l'extrémité réelle de la gaine (Fig. 9).

- Ne pas utiliser d'injecteur dans le tube latéral ou le robinet à trois voies.

MISE EN GARDE

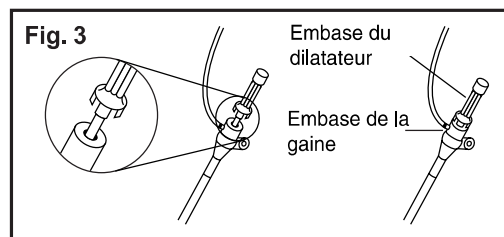
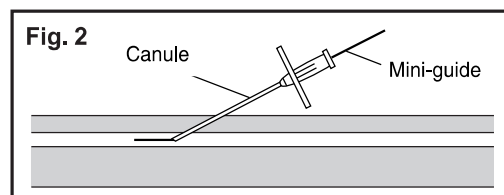
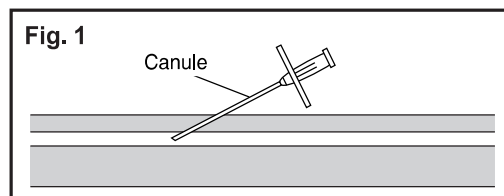
- Conformément à la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

MODE D'EMPLOI

1. À l'aide d'une lame de bistouri, pratiquer une petite incision de la peau au point de ponction.
2. Introduire la canule dans le vaisseau sanguin (Fig. 1).
3. Introduire dans le vaisseau l'extrémité souple choisie du mini-guide au travers de la conduite (Fig. 2).

MISE EN GARDE

- Avancer ou retirer lentement le mini-guide. En cas de résistance, ne pas avancer ou retirer le mini-guide jusqu'à ce que la cause de la résistance soit connue.
4. Retirer la canule sur le mini-guide.
 5. Connecter un tube de rinçage au robinet à trois voies de l'introducteur. Remplir complètement la gaine d'une solution saline héparinée afin de chasser tout l'air.
 6. Amorcer le dilateur à l'aide d'une seringue contenant une solution saline héparinée.
 7. Introduire la totalité du dilateur dans la gaine. L'embase femelle de la gaine se connecte avec l'embase mâle du dilateur et se fixe par serrage (Fig. 3).



MISES EN GARDE

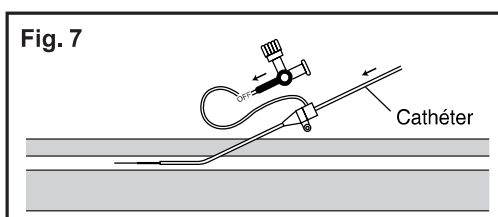
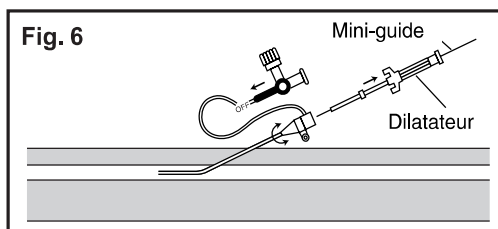
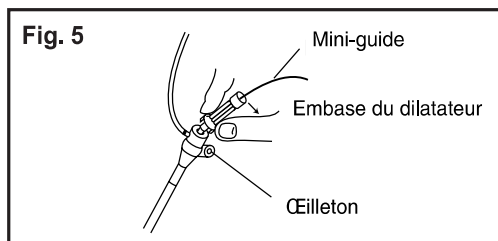
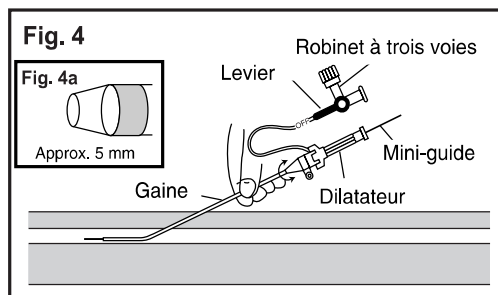
- Insérer le dilateur au centre de la valve de la gaine. Une insertion excentrée et en force du dilateur dans la valve risque d'endommager le vaisseau et de provoquer des saignements.
- Verrouiller soigneusement l'embase du dilateur dans celle de la gaine. Si l'embase du dilateur n'est pas bien verrouillée dans celle de la gaine, seule la gaine avancera dans le vaisseau et l'extrémité de

la gaine pourrait endommager celui-ci. Le fait d'avancer uniquement la gaine peut endommager le vaisseau.

8. Introduire simultanément le dilateur et la gaine sur le mini-guide et dans le vaisseau sanguin (Fig. 4 et 4a).
9. « Déverrouiller » l'embase du dilateur de celle de la gaine en courbant l'embase du dilateur vers le bas (Fig. 5).
10. Retirer lentement et simultanément le dilateur et le mini-guide en laissant la gaine dans le vaisseau (Fig. 6). S'il est nécessaire de pratiquer une injection ou une prise de sang à cet endroit, retirer uniquement le mini-guide et utiliser l'embase du dilateur comme site d'injection avant de le retirer.

MISE EN GARDE

- Retirer lentement le dilateur de la gaine. Un retrait rapide du dilateur risquerait d'entraîner une fermeture incomplète de la valve à une voie, ce qui aurait pour conséquence un écoulement de sang dans la valve. Dans ce cas, remettre le dilateur dans la gaine puis le retirer à nouveau, lentement.
11. Le marqueur radio-opaque permet de localiser l'extrémité de la gaine sous radioscopie (le marqueur radio-opaque est situé à environ 5 mm de la gaine – Fig. 4a). Introduire le cathéter au travers de la gaine dans le vaisseau sanguin et l'avancer jusqu'à la position désirée (Fig. 7).



MISES EN GARDE

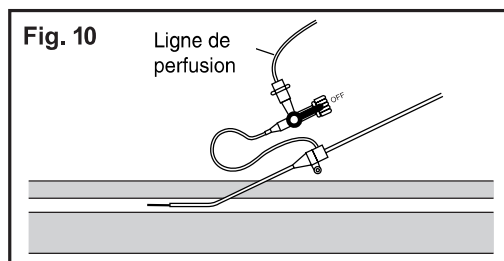
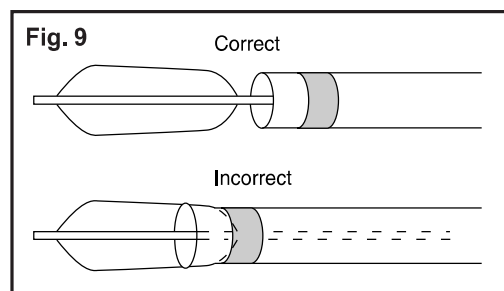
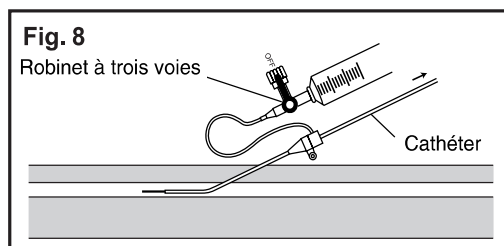
- Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter dans la gaine, aspirer du sang par le robinet à trois voies afin d'éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine (Fig. 8).
 - En cas de ponction, de suture ou d'incision du tissu près de la gaine, veiller à ne pas l'endommager. Ne pas clamber la gaine ni l'attacher avec un fil.
 - En cas d'inflation d'un ballon à l'extrémité de la gaine, ou proche de celle-ci, veiller à ne pas le gonfler à l'intérieur de l'extrémité distale de la gaine. **Le marqueur radio-opaque est situé à environ 5 mm en amont de l'extrémité de la gaine** (Fig. 4a) et ne marque donc pas l'extrémité distale réelle de la gaine (Fig. 9). Le tube de rinçage peut également être utilisé comme point de perfusion continue en connectant une ligne de perfusion au robinet à trois voies (Fig. 10).
12. Pour insérer, manipuler ou retirer un cathéter de la gaine, toujours maintenir cette dernière en place. Pour suturer temporairement la gaine (pour un accès permanent), utiliser l'œilleton de suture.

MISES EN GARDE

- Ne pas mettre une suture sur la tubulure de la gaine : cela risquerait de restreindre l'accès/le débit au travers de la gaine.
 - Ne pas utiliser d'injecteur dans le tube latéral ou le robinet à trois voies.
13. Lors d'un changement de cathéter, retirer le cathéter utilisé et répéter l'étape 11.
14. Une fois la procédure terminée, retirer le cathéter puis la gaine.

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

NE PAS STOCKER À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES ET À L'HUMIDITÉ. NE PAS EXPOSER À LA LUMIÈRE DU SOLEIL.



DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO

La VAINA INTRODUCTORA RADIFOCUS PINNACLE R/O II consiste de un introductor (una vaina con un marcador radiopaco y un dilatador), una mini guía y un introductor de guías.

El introductor Pinnacle R/O II se usa para facilitar la colocación del catéter a través de la piel en una vena o arteria. La mini guía es un dispositivo accesorio que se usa para la colocación de la vaina en la vena o la arteria.

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

Referirse al etiquetado del producto para obtener información sobre los componentes apropiados del sistema. Todos los componentes que penetran los vasos sanguíneos son radiopacos.

Vaina

Incorpora un **marcador radiopaco localizado a aproximadamente 5 mm de la punta proximal**, válvula de una vía y llave de paso de 3 vías conectada al tubo lateral. La vaina puede utilizarse con un catéter del mismo tamaño Fr. o hasta dos tamaños Fr. menores sin que se produzca fuga de sangre en la válvula de una vía. Esta vaina altamente flexible está diseñada para resistir dobleces.

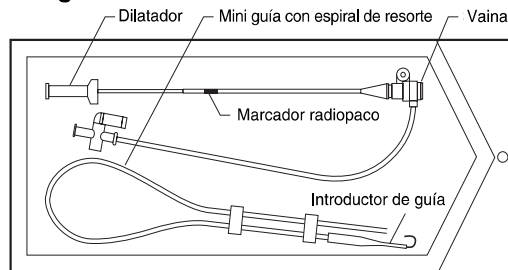
Dilatador

El acoplamiento preciso del dilatador en la vaina permite el movimiento simultáneo de ambos.

Mini guía con espiral de resorte

Guía de acero inoxidable de extremo doble (en J y recto) de 45 cm. (Algunos números de catálogo pueden no incluir una mini guía.)

Introductor de guía



El contenido de este envase puede diferir del mostrado en las instrucciones de uso. Tenga la amabilidad de consultar el catálogo disponible para el contenido apropiado.

ESPAÑOL

PRECAUCIONES

- Cuando se use una cánula de aguja metálica, no extraer la guía a través de la cánula ya que se puede dañar la guía.
- Este juego debe ser utilizado por un médico entrenado.
- Este juego es para uso único. No reesterilizar o volver a usar.
- El contenido es estéril, no tóxico y apirogénico en un envase sin abrir y sin daños.
- No utilizar una unidad cuyo envase haya sido manchado o dañado. Usar el juego introductor inmediatamente después de abrir el envase y desechar el juego después del uso.
- Antes de su uso, asegurarse de que la medida (Fr.) de la vaina es la apropiada para el vaso de acceso y el catéter que se van a usar.
- El procedimiento completo, desde la incisión en la piel hasta la extracción de la vaina, debe llevarse a cabo asépticamente.
- Al inflar el balón a o cerca de la punta de la vaina, asegurarse de no inflarlo dentro de la punta distal de la vaina. El marcador radiopaco está ubicado a aproximadamente 5 mm proximales de la punta y por lo tanto no marca la punta distal verdadera de la vaina (Fig. 9).

- No usar un inyector eléctrico a través del tubo lateral y la llave de paso de 3 vías.

PRECAUCIÓN

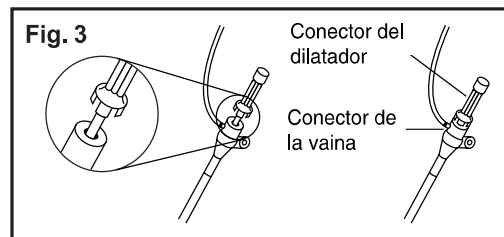
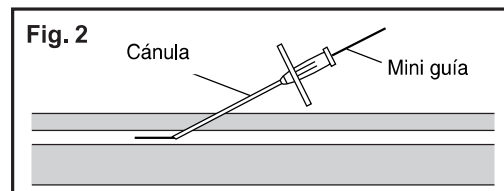
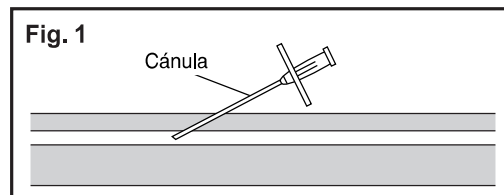
- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas en su nombre.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Hacer una pequeña incisión en la piel en el sitio de punción con un bisturí.
2. Insertar la cánula en el vaso (Fig. 1).
3. Insertar el extremo flexible seleccionado de la mini guía a través de la cánula en el vaso (Fig. 2).

PRECAUCIÓN

- Hacer avanzar o retirar la mini guía lentamente. Si se encuentra resistencia, no avanzar o retraer la mini guía hasta que se halla determinado la causa de la misma.
4. Extraer la cánula sobre la mini guía.
 5. Conectar una sonda de irrigación a la llave de paso de 3 vías de la vaina introductora. Llenar el conjunto de la vaina completamente con solución salina heparinizada, purgando todo el aire.
 6. Cebear el dilatador usando una jeringa con solución salina.
 7. Introducir el dilatador de vasos directamente en la vaina. El conector hembra de la vaina se acopla con el conector macho del dilatador y se cierra en su posición mediante agarre (Fig. 3).



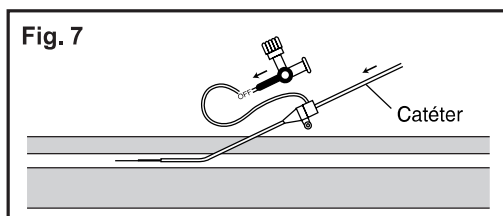
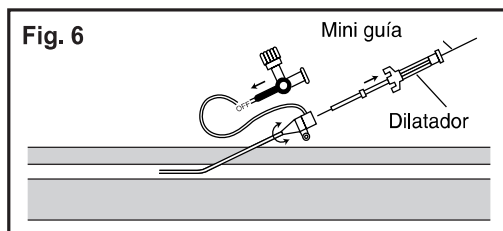
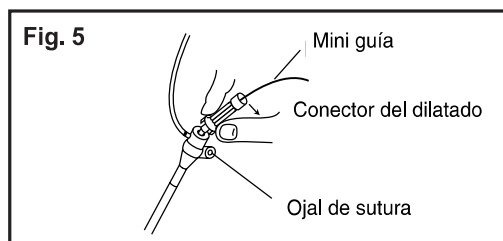
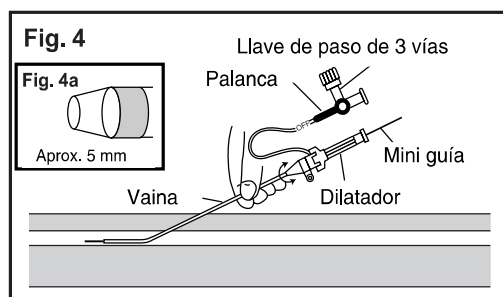
PRECAUCIONES

- Introducir el dilatador en el centro de la válvula de la vaina. Si se fuerza la inserción de un dilatador que no pase a través del centro de la válvula de la vaina, pueden causarse daños y pérdida de sangre.
- Trabar el conector del dilatador en el conector de la vaina con seguridad. Si el conector del dilatador no está bien ajustado al conector de la vaina, será sólo la vaina la que avanzará por el vaso y la punta de la vaina puede dañar el vaso. Hacer avanzar la vaina sola puede causar daños al vaso.

8. Introducir el dilatador y la vaina juntos sobre la mini guía en el vaso sanguíneo (Fig. 4 y 4a).
9. “Destrabar” el conector del dilatador del conector de la vaina doblando el conector del dilatador hacia abajo (Fig. 5).
10. Extraer despacio el dilatador y la mini guía juntos, dejando la vaina en el vaso (Fig. 6). Si en este momento se necesita inyectar o tomar muestras, extraer la mini guía solamente y usar el conector del dilatador como orificio de conexión para la inyección antes de extraerlo.

PRECAUCIÓN

- Extraer lentamente el dilatador de la vaina. La extracción rápida del dilatador puede resultar en el cierre incompleto de la válvula de 1 vía, resultando en flujo sanguíneo en la válvula. Si ocurre esto, reemplazar el dilatador en la vaina y extraerlo de nuevo, despacio.
11. El marcador radiopaco mostrará la ubicación de la punta de la vaina bajo fluoroscopia (el marcador radiopaco está ubicado a aproximadamente 5 mm proximales de la punta de la vaina – Fig. 4a). Introducir un catéter a través de la vaina al vaso sanguíneo haciéndolo avanzar hasta la posición deseada (Fig. 7).



ESPAÑOL

PRECAUCIONES

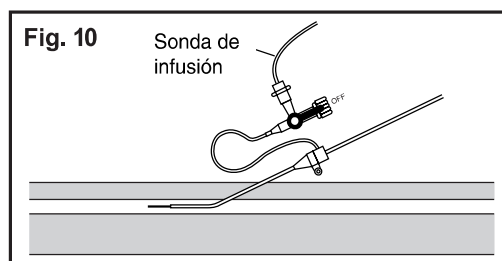
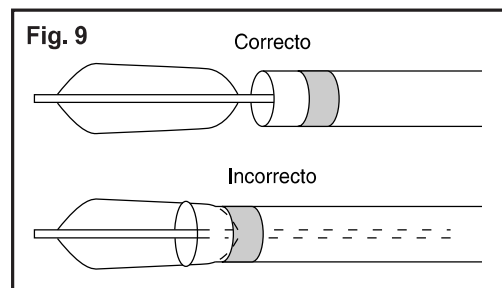
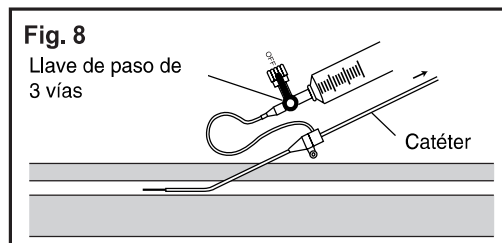
- Antes de extraer o insertar el catéter a través de la vaina, aspirar sangre de la llave de paso de 3 vías para extraer cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en o sobre la punta de la vaina (Fig. 8).
 - Tener cuidado de no dañar la vaina al punzar, suturar o incidir en el tejido cercano a la vaina. No colocar una grapa en la vaina ni suturarla con hilo.
 - Al inflar el balón a o cerca de la punta de la vaina, asegurarse de no inflarlo dentro de la punta distal de la vaina. **El marcador radiopaco está ubicado a aproximadamente 5 mm proximales de la punta** (Fig. 4a) y por lo tanto no marca la punta distal verdadera de la vaina (Fig. 9). La sonda de irrigación puede también usarse como sitio de infusión continua conectando una sonda de infusión a la llave de paso de 3 vías (Fig. 10).
12. Al insertar, manipular o extraer un catéter de la vaina, sujetarlo siempre en su lugar. Para suturar temporalmente la vaina (para obtener acceso continuo) usar el ojal de sutura.

PRECAUCIONES

- No poner sutura en el entubamiento de la vaina puesto que esto puede restringir el acceso/flujo a través de la vaina.
 - No usar in inyector eléctrico a través del tubo lateral y la llave de paso de 3 vías.
13. Al intercambiar catéteres, extraer el catéter usado y repetir el paso 11.
14. Una vez completado el procedimiento, extraer el catéter y seguidamente la vaina.

PRECAUCIÓN DE ALMACENAMIENTO

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS NI CON HUMEDAD.
EVITAR LA EXPOSICIÓN DIRECTA A LA LUZ SOLAR.



DESCRIÇÃO E INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A BAINHA INTRODUTORA RADIFOCUS PINNACLE R/O II é composta por um introdutor (uma bainha que possui um marcador radiopaco e um dilatador), um mini fio-guia e um insensor-guia.

O Introdutor Pinnacle R/O II é usado para facilitar a colocação de um cateter dentro de uma veia ou artéria, através da pele. O mini fio-guia é um dispositivo acessório usado para o posicionamento da bainha dentro da veia ou artéria.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

Consulte o rótulo do produto para obter informações a respeito dos componentes do sistema. Todos os componentes que entram em vasos sanguíneos são radiopacos.

Bainha

Incorpora um **marcador radiopaco localizado aproximadamente a 5 mm proximais da ponta**, uma válvula de uma via e uma válvula reguladora de 3 vias conectadas por um tubo lateral. A bainha pode ser usada com um cateter de mesmo tamanho Fr. ou até dois tamanhos Fr. menores sem vazamento de sangue na válvula de uma via. Esta bainha altamente flexível foi projetada para resistir a dobras.

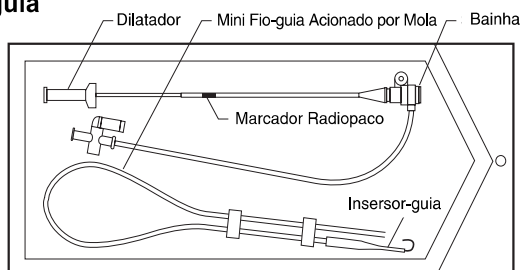
Dilatador

O encaixe preciso do dilatador na bainha permite que ambos, o dilatador e a bainha, sejam movidos simultaneamente.

Mini Fio-guia Acionado por Mola

Fio-guia de aço inoxidável de extremidade dupla (em forma de J e reta) de 45 cm. (Alguns números de catálogo podem não incluir um mini fio-guia).

Insensor-guia



O conteúdo desta embalagem pode diferir do conteúdo exibido nas instruções para utilização. Por favor consulte os catálogos disponíveis para se informar a respeito do conteúdo real.

PRECAUÇÕES

- Quando utilizar uma cânula de agulha de metal, não retroceda o fio-guia para dentro da cânula, pois o fio-guia poderá ser danificado.
- Este kit só deve ser utilizado por um médico experiente.
- Este kit só deve ser utilizado uma vez. Não reesterilize 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 manchados ou danificados. Utilize o kit introdutor imediatamente depois da embalagem ter sido aberta e jogue o kit fora depois de utilizar.
- 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.
- Quando encher o balão na ou próximo da ponta da bainha, certifique-se de que não o faz dentro da extremidade distal da bainha. O marcador radiopaco localiza-se aproximadamente a 5 mm proximais da ponta e, portanto, na verdade, não marca a ponta distal real da bainha (Fig. 9).

- Não utilize um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias.

ATENÇÃO

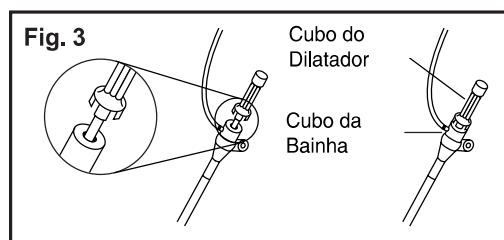
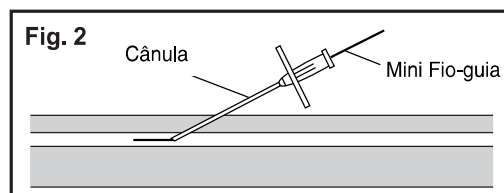
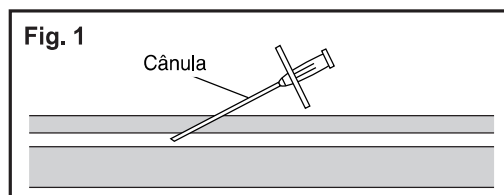
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

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

ATENÇÃO

- Avance ou retroceda o mini 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 mini fio-guia.
 5. Conecte uma linha de irrigação à válvula reguladora de 3 vias da bainha introdutora. Encha o conjunto da bainha completamente com solução salina heparinizada, removendo todo ar.
 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 (Fig. 3).



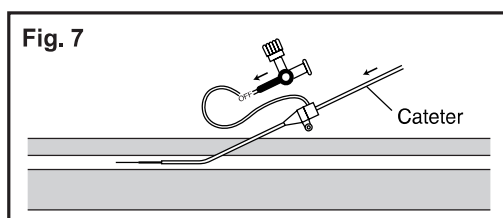
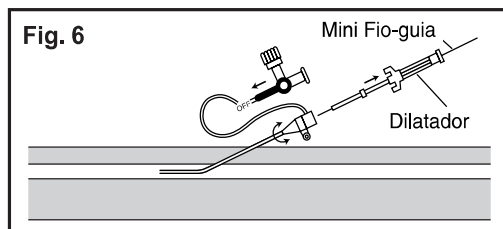
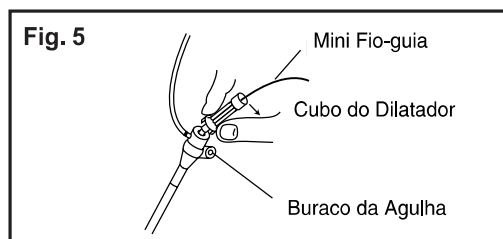
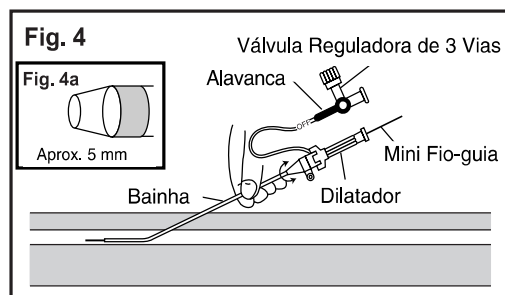
ATENÇÃO

- 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, poderão 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.

8. Insira o dilatador e a bainha juntos sobre o mini fio-guia e para dentro do vaso sangüíneo (Fig. 4 e 4a).
9. “Destrave” o cubo do dilatador do cubo da bainha curvando o cubo do dilatador para baixo (Fig. 5).
10. Remova o dilatador e o mini fio-guia juntos, lentamente, deixando a bainha no vaso (Fig. 6). Se for necessário efetuar uma injeção ou uma coleta de amostras neste momento, remova o mini fio-guia somente e use o cubo do dilatador como uma abertura para injeção antes de removê-lo.

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. O marcador radiopaco fornecerá a localização da ponta da bainha através de fluoroscopia (o marcador radiopaco localiza-se aproximadamente a 5 mm proximais da ponta da bainha – Fig. 4a). Insira o cateter através da bainha e dentro do vaso sangüíneo e avance-o para a localização desejada (Fig. 7).



PORTUGUÊS

ATENÇÃO

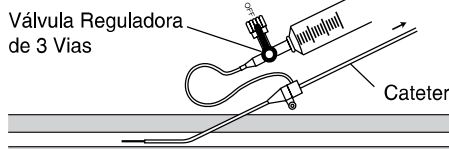
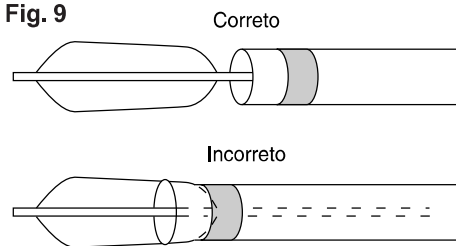
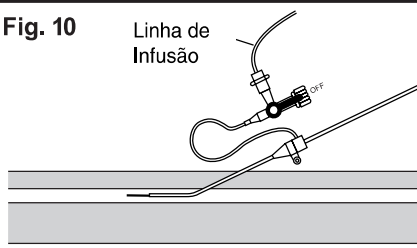
- Antes de remover ou inserir o cateter através da bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).
 - Quando efetuar a punção, sutura ou incisão do tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha. Não coloque um grampo sobre a bainha nem a prenda com uma sutura.
 - Quando encher o balão na ou próximo da ponta da bainha, certifique-se de que não o faz dentro da extremidade distal da bainha. **O marcador radiopaco localiza-se aproximadamente a 5 mm proximais da ponta** (Fig. 4a) e, portanto, na verdade, não marca a ponta distal real da bainha (Fig. 9). 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 (Fig. 10).
12. Quando inserir, manipular ou remover um cateter da bainha, mantenha-a sempre no lugar. Para suturar a bainha temporariamente (para acesso contínuo) use o buraco da agulha.

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 válvula reguladora de 3 vias.
13. Para trocar cateteres, remova o cateter usado e repita o Passo 11.
14. Depois de completar o procedimento desejado, remova o cateter e, em seguida, a bainha.

CUIDADOS PARA ARMAZENAMENTO

NÃO EXPONHA A TEMPERATURA E UMIDADE EXTREMAS. EVITE A EXPOSIÇÃO DIRETA AOS RAIOS DO SOL.

Fig. 8**Fig. 9****Fig. 10**

REF	Code No. Code n° N° de código Código N°	STERILE EO	Sterilized Using ETO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Esterilizado mediante ETO (óxido de etileno) Esterilizado por ETO
LOT	Lot No. Lot n° N° de lote Lote N°		Read Instructions Before Use Lire le mode d'emploi avant utilisation Leer las instrucciones antes del uso Leia as Instruções antes de Utilizar
	Exp. Date Date d'exp. Fecha de caducidad Data de Vencimento		Single Use Only A usage unique seulement Para un sólo uso Para uma Única Utilização

The device is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess as reprocessing may compromise the biocompatibility and functional integrity of the product.

Ce dispositif est à usage strict unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter, car la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif seraient compromises.

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocessar ya que reprocessar puede comprometer la biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar pois pode comprometer a biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.

