

COVIDIEN

Introducer Products

Multi-language Instructions For Use (IFU)

TABLE OF CONTENTS

Instructions for use:

English	1
French	4
Portuguese	7
Spanish	10



COVIDIEN

ENGLISH

Introducer Products

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Introducer Products are stand-alone components, standard kits, or convenience kits built to user specifications. These products facilitate access to a vein or artery, allowing various catheters to be passed through for local or central diagnostic or therapeutic interventions.

These instructions for use cover all families of Introducer products and associated accessories.


Contents of these sets have been sterilized with ethylene oxide gas. They are only for single patient, single-use applications.

INDICATIONS FOR USE

The introducers are indicated for use in arterial and venous procedures requiring percutaneous introduction of intravascular devices.

WARNINGS

1. Carefully read these instructions before using these products. When using sets incorporating other manufacturers' components, also read their current Instructions For Use.
2. Physician should be familiar with insertion techniques of introducers using a guidewire (Seldinger/Modified Seldinger).
3. **CARE SHOULD BE EXERCISED DURING INSERTION, USE OR REMOVAL OF THE DEVICE TO PREVENT ASPIRATION OF AIR INTO THE VASCULATURE.**
4. Withdrawal, pullback, or manipulation of the guidewire when resistance is met may cause guide wire damage, breakage, or embolization.
5. Rapid withdrawal of the catheter or dilator through the hemostasis valve may cause misalignment of the valve gasket assembly, causing bleedback through the valve. **SHOULD THIS OCCUR, RESETTING OF THE VALVE MAY BE ACCOMPLISHED BY GENTLE PRESSURE INTO THE VALVE WITH THE TIP OF A DILATOR OR CATHETER.**
6. Inspect the packaging and product for damage prior to use. Do not use if the package is damaged as sterility may be compromised.
7. Care should be taken that acetone solutions or isopropyl alcohol do not come in contact with introducer hub. Such substances could weaken the hub and cause possible leakage.
8. Tighten all connections prior to use **WITHOUT OVERTIGHTENING**. Overtightening can cause damage to the components.
9. Periodically check all connections for tightness.

10. This device is not intended to be used as a catheter for performing angiographic studies.
 11. Injection of dye through any component should be via hand injection only.
 12. This Device is designed and intended for ONE-TIME USE ONLY. Do not resterilize and/or reuse. Discard after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. This device is extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.
- 
13. For products containing the DEHP symbol on the label: This product contains Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) which has been shown to cause reproductive harm in male neonates, pregnant women carrying male fetuses, and peripubertal males. The following procedures have been identified as posing the greatest risk for DEHP exposure: exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition (TPN) in neonates (with lipids in polyvinylchloride (PVC) bag), multiple procedures in sick neonates (high cumulative exposure), heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery (aggregate dose), and massive infusion of blood into trauma patient. It is recommended that DEHP-free medical products be considered when these procedures are to be performed on male neonates, pregnant women who are carrying male fetuses, and peripubertal males.

CAUTIONS

1. Federal Law (U.S.A.) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
2. Percutaneous introducer sheaths should not remain indwelling without internal support of the sheath wall.
3. Care should be exercised during insertion, manipulation and withdrawal of the catheter through the hemostasis valve. Do not insert blunt rigid objects through the hemostasis valve. The integrity of the hemostasis valve may be compromised with the use of excessive force, rapid withdrawal or rigid blunt accessories. If resistance is encountered, **DO NOT FORCE**.
4. If using the Tuohy-Borst Introducer, **DO NOT** tighten the adapter without internal support.
5. If repositioning of the sheath suture tab is necessary, ensure that internal support is provided by a vessel dilator prior to insertion to avoid twisting the sheath.
6. Upon removal of a catheter or other medical device, it is recommended that an obturator be immediately placed in the sheath.
7. Upon withdrawal of a device, the sideport should be aspirated in order to remove any clotted material that may have accumulated. This should be accomplished before the insertion of another medical device.
8. Depth markings on outside diameter of introducer tubing are references only for visual confirmation of introducer insertion distance. NOTE: Depth markings are not intended for use as a finite measurement.

PRECAUTIONS

1. Simultaneous advancement of sheath and dilator with a rotating motion is recommended to prevent sheath and vessel damage.
2. Maintain a firm grip on the guidewire at all times.
3. At no time should the introducer or guidewire be advanced or withdrawn when resistance is met without determining the cause by fluoroscopic examination or suitable imaging method.

PROCEDURES FOR USE

Percutaneous Introducers

The following instructions are supplied for information about the techniques of percutaneous catheter introduction. Procedural details may be altered at the discretion of the physician.

1. Prepare and drape the skin at the intended puncture site; achieve local anesthesia as necessary.

2. Prepare the introducer by assembling the dilator(s) into the introducer and locking the luer assemblies. Ensure all connections are tight without overtightening. Overtightening may result in damage to components.
3. If using the detachable Hemostasis Valve, attach proximal end of valve to sheath by twisting on the luer lock connector.
4. Locate vessel with an appropriate sized needle and syringe.
5. Enter vessel using thin walled needle or O-T-N catheter. Remove locator needle. If O-T-N catheter is used, advance catheter over needle into vessel and remove needle when good flow verifies placement of catheter tip within the vessel. **IF INSERTION IS UNSUCCESSFUL, WITHDRAW COMPLETE ASSEMBLY AS A UNIT. DO NOT ADVANCE NEEDLE INTO CATHETER OR ATTEMPT TO WITHDRAW CATHETER BACKWARDS OVER THE NEEDLE WHILE CATHETER IS IN THE PATIENT.**
6. Straighten "J" tip of guidewire with plastic insertion sleeve.
7. Insert guidewire into the O-T-N catheter or thin walled needle and gently advance it to the desired length. It may be necessary to gently rotate the "J" tip for successful advance of the guidewire. Avoid vigorous manipulation to prevent damage to vessel or shearing of the guidewire tip. **MAINTAIN A FIRM GRIP ON GUIDEWIRE AT ALL TIMES.**
8. If an obstruction is met that cannot be passed, remove needle and guidewire together and select another introduction site. **DO NOT ATTEMPT TO WITHDRAW GUIDEWIRE BACKWARDS THROUGH NEEDLE OR CATHETER AS THIS MAY RESULT IN SHEARING GUIDEWIRE OR DAMAGING CATHETER.**
9. When guidewire is advanced to desired location remove O-T-N catheter or needle proximally.
10. Thread assembled sheath/dilator until over guidewire and advance to puncture site. Enlarge puncture site with a small knick if needed, insert sheath/dilator unit into vessel with a slight rotary motion.
11. Remove the dilator and guidewire together leaving sheath in vessel.
12. Suture sheath in place using suture tab or hub. **DO NOT PLACE SUTURE ON SHEATH TUBING AS THIS MAY RESTRICT FLOW OR DAMAGE TUBING.**
13. Connect hemostasis valve securely to sheath when utilizing an introducer with removable valve.
14. A catheter one-half to one French size smaller than introducer sheath is recommended to allow adequate flow through introducer side-port.
15. Tuohy-Borst adapters should be gently hand-tightened to prevent blood reflux and/or catheter migration. Overtightening may compromise indwelling catheter lumen.
16. Care should be exercised not to pull the guidewire or catheter to extreme angles while the device is through the hemostasis valve, as it will distort the valve leaflets and promote leakage.
17. Follow hospital protocol for puncture site dressing and maintenance.

FRENCH

Introducteurs MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les introducteurs sont des composants autonomes, des kits standard ou des kits pratiques créés selon les spécifications de l'utilisateur. Ces produits facilitent l'accès à une veine ou une artère, permettant le passage de différents cathéters en vue d'établir un diagnostic local ou central ou de procéder à une intervention thérapeutique.

Ce mode d'emploi s'applique à toutes les familles d'introducteurs et accessoires connexes.

Le contenu de ces kits a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ils sont exclusivement à usage unique.


INDICATIONS

L'emploi des introducteurs est indiqué pour les procédures artérielles et veineuses nécessitant l'introduction percutanée de dispositifs intravasculaires.

MISES EN GARDE

1. Lire attentivement les présentes instructions avant d'utiliser ces produits. Lors de l'utilisation de kits avec des composants d'autres fabricants, lire également leur mode d'emploi.
2. Le médecin doit être familiarisé avec les techniques d'insertion des introducteurs à l'aide d'un fil-guide (technique de Seldinger/technique de Seldinger modifiée).
3. **FAIRE PARTICULIÈREMENT ATTENTION LORS DE L'INSERTION, L'UTILISATION OU LE RETRAIT DU DISPOSITIF AFIN D'ÉVITER L'ASPIRATION D'AIR DANS LE SYSTÈME VASCULAIRE.**
4. Le retrait, la rétraction ou la manipulation du fil-guide, lorsqu'une résistance est perçue, peuvent endommager ou rompre le fil-guide ou provoquer une embolisation.
5. Le retrait rapide du cathéter ou du dilateur à travers la valve hémostatique peut provoquer un désalignement de la garniture de la valve, entraînant un reflux sanguin dans celle-ci. **DANS CE CAS, IL EST POSSIBLE DE RÉTABLIR LA POSITION DE LA VALVE EN EXERÇANT UNE LÉGÈRE PRESSION DANS LA VALVE AVEC L'EXTRÉMITÉ D'UN DILATEUR OU D'UN CATHÉTER.**
6. Examiner l'emballage et le produit pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés avant l'emploi. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé car la stérilité peut en être compromise.
7. Veiller à éviter tout contact entre la garde de l'introducteur et une solution d'acétone ou de l'alcool isopropylique. Ces substances peuvent fragiliser la garde et provoquer une fuite éventuelle.
8. Serrer toutes les connexions avant l'emploi **SANS EXCÈS**. Un serrage excessif risque d'endommager les composants.
9. Vérifier régulièrement tous les raccords pour s'assurer qu'ils sont correctement serrés.
10. Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé comme cathéter en vue d'effectuer des études angiographiques.
11. L'injection de produit de contraste à travers un composant ne doit se faire que manuellement.
12. Ce dispositif est exclusivement conçu et prévu pour UN USAGE UNIQUE. Ne pas restériliser et/ou réutiliser. Éliminer après l'intervention. L'intégrité et/ou la fonction structurelles peuvent être détériorées en cas de réutilisation ou de nettoyage. Ce dispositif est extrêmement difficile à nettoyer après une exposition à des matières biologiques et sa réutilisation pourraient entraîner des réactions indésirables chez le patient.



13. Pour les produits contenant le symbole  sur l'étiquette : ce produit contient du di(2-éthylhexyl)phtalate (DEHP) qui s'est révélé nocif sur le système reproducteur chez les nouveaux-nés mâles, les femmes enceintes porteuses d'un fœtus masculin et les garçons péripubertaires. Les actes suivants ont été identifiés comme présentant un plus grand risque d'exposition au DEHP : exsanguiotransfusion chez les nouveaux-nés, nutrition parentérale totale (NPT) chez les nouveaux-nés (avec poche de lipides en chlorure de polyvinyle (PVC)), procédures multiples chez les patients nouveaux-nés (exposition cumulée élevée), transplantation cardiaque ou pontage coronarien (dose cumulée) et transfusion massive chez les traumatisés. Il est recommandé d'envisager des produits médicaux sans DEHP lorsque ces actes doivent être réalisés chez des nouveaux-nés de sexe masculin, des femmes enceintes porteuses d'un fœtus masculin et des garçons péripubertaires.

AVERTISSEMENTS

1. Selon la loi fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur prescription médicale.
2. Ne pas laisser à demeure la gaine d'un introducteur percutané en l'absence de support interne de la paroi de la gaine.
3. Faire attention lors de l'insertion, de la manipulation et du retrait du cathéter à travers la valve hémostatique. Ne pas insérer d'objets rigides à bout mousse à travers la valve hémostatique. L'intégrité de la valve hémostatique peut être compromise si une force excessive est exercée, en cas de retrait rapide ou d'emploi d'accessoires rigides à bout mousse. Si une résistance est perçue, **NE PAS FORCER**.
4. Si un introducteur Tuohy-Borst est utilisé, **NE PAS** serrer l'adaptateur en l'absence de support interne.
5. S'il est nécessaire de repositionner la languette de suture de la gaine, vérifier que le support interne est assuré par un dilateur de vaisseau avant l'insertion pour éviter de tordre la gaine.
6. Immédiatement après le retrait d'un cathéter ou autre dispositif médical, il est recommandé de mettre un obturateur dans la gaine.
7. Lors du retrait du dispositif, l'ouverture latérale doit être aspirée pour retirer toute matière coagulée pouvant s'y être accumulée. Cette opération doit être effectuée avant l'introduction d'un autre dispositif médical.
8. Les repères de profondeur figurant sur le diamètre externe de la tubulure de l'introducteur n'ont qu'une valeur indicative, offrant une confirmation visuelle de la distance d'insertion de l'introducteur. REMARQUE : Les repères de profondeur ne sont pas prévus pour être utilisés comme mesure définitive.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Il est recommandé de faire progresser la gaine et le dilateur en même temps en leur imprimant un mouvement de rotation pour éviter d'endommager la gaine ou de léser le vaisseau.
2. Maintenir le fil-guide d'une main ferme en toutes circonstances.
3. En aucun cas, l'introducteur ou le fil-guide ne doivent être avancés ou retirés si une résistance est perçue avant d'en avoir préalablement établi la cause par examen radioscopique ou autre méthode d'imagerie adaptée.

PROCÉDURES D'UTILISATION

Introducteurs percutanés

Les instructions suivantes sont fournies à titre d'information sur les techniques d'introduction de cathéters percutanés. Les détails de la procédure peuvent être modifiés à la discrétion du médecin.

1. Préparer la peau et recouvrir de champs stériles le site de ponction prévu, effectuer une anesthésie locale si besoin est.

2. Préparer l'introducteur en l'assemblant au(x) dilateur(s) et en verrouillant les raccords Luer. S'assurer que tous les raccords sont correctement serrés (sans excès). Un serrage excessif peut endommager les composants.
3. Si la valve hémostatique amovible est utilisée, fixer l'extrémité proximale de la valve à la gaine en tournant le raccord Luer Lock.
4. Localiser le vaisseau à l'aide d'une aiguille et d'une seringue de taille appropriée.
5. Pénétrer dans le vaisseau à l'aide d'une aiguille à paroi fine ou d'un cathéter sur aiguille. Retirer l'aiguille de localisation. Si un cathéter sur aiguille est utilisé, faire progresser le cathéter sur l'aiguille dans le vaisseau, puis retirer l'aiguille lorsqu'un écoulement suffisant confirme l'emplacement de la pointe du cathéter à l'intérieur du vaisseau. **SI L'INTRODUCTION N'EST PAS RÉUSSIE, RETIRER L'ENSEMBLE COMPLET D'UN SEUL TENANT. NE PAS FAIRE PROGRESSER L'AIGUILLE DANS LE CATHÉTER NI TENTER DE TIRER LE CATHÉTER VERS L'ARRIÈRE SUR L'AIGUILLE TANT QUE LE CATHÉTER SE TROUVE DANS LE CORPS DU PATIENT.**
6. Redresser l'extrémité en « J » du fil-guide avec le manchon d'introduction en plastique.
7. Introduire le fil-guide dans le cathéter sur aiguille ou l'aiguille à paroi fine et le faire doucement avancer jusqu'à la longueur voulue. Il peut être nécessaire de faire tourner doucement l'extrémité en « J » pour faciliter la progression du fil-guide. Éviter toute manipulation vigoureuse pour ne pas risquer de léser un vaisseau ou de casser l'extrémité du fil-guide. **MAINTENIR LE FIL-GUIDE D'UNE MAIN FERME EN TOUTES CIRCONSTANCES.**
8. En présence d'une obstruction infranchissable, retirer l'aiguille et le fil-guide d'un seul tenant et sélectionner un autre site d'introduction. **NE PAS TENTER DE TIRER LE FIL-GUIDE VERS L'ARRIÈRE À TRAVERS L'AIGUILLE OU LE CATHÉTER AU RISQUE DE CASSER LE FIL-GUIDE OU D'ENDOMMAGER LE CATHÉTER.**
9. Lorsque le fil-guide est avancé à l'emplacement voulu, retirer le cathéter sur aiguille ou l'aiguille en direction proximale.
10. Enfiler l'ensemble gaine et dilateur par dessus le fil-guide et le faire avancer jusqu'au site de ponction. Agrandir le site de ponction avec une petite incision si nécessaire, introduire l'ensemble gaine et dilateur dans le vaisseau en exerçant un léger mouvement de rotation.
11. Retirer en même temps le dilateur et le fil-guide, de manière à laisser la gaine dans le vaisseau.
12. Fixer la gaine en place à l'aide de sutures appliquées dans la languette de suture ou la garde. **NE PAS PLACER DE SUTURES SUR LA TUBULURE DE LA GAINE POUR NE PAS EN RESTREINDRE LE DÉBIT, NI ENDOMMAGER LA TUBULURE.**
13. Raccorder solidement la valve hémostatique à la gaine lors de l'utilisation d'un introducteur à valve amovible.
14. Il est recommandé d'utiliser un cathéter de taille plus petite (1/2 à 1 F de moins) que la gaine d'introduction pour permettre l'écoulement nécessaire à travers le port latéral de l'introducteur.
15. Les adaptateurs Tuohy-Borst doivent être doucement serrés à la main afin d'éviter le reflux sanguin ou la migration du cathéter. Un serrage excessif peut compromettre la lumière du cathéter à demeure.
16. Veiller à ne pas tirer le fil-guide ou le cathéter selon un angle extrême tant que le dispositif est à travers la valve hémostatique, au risque de déformer les feuillets de la valve et de favoriser une fuite.
17. Observer le protocole de l'hôpital pour le pansement à appliquer sur le site de ponction et l'entretien à suivre.

PORTUGUESE

Produtos para Introdutores

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

Os Produtos para Introdutores são componentes autónomos, kits padrão ou kits de conveniência concebidos de acordo com as especificações do utilizador. Estes produtos facilitam o acesso a uma veia ou artéria, permitindo a passagem de diversos cateteres para permitir o diagnóstico local ou central ou intervenções terapêuticas.

Estas instruções de utilização cobrem todas as famílias de produtos para Introdutores e acessórios associados.

Os conteúdos destes conjuntos foram esterilizados com gás óxido de etileno. São para aplicações únicas, num único doente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os introdutores são indicados para utilização em procedimentos arteriais e venosos que exijam a introdução percutânea de dispositivos intravasculares.

AVISOS

1. Leia cuidadosamente estas instruções antes de utilizar estes produtos. Sempre que utilizar conjuntos que incorporem componentes de outros fabricantes, leia também as respetivas Instruções de Utilização vigentes.
2. O médico deve estar familiarizado com as técnicas de inserção de introdutores que utilizam fios-guia (Seldinger/Seldinger Modificado).
3. **DEVE HAVER CUIDADO DURANTE A INSERÇÃO, UTILIZAÇÃO OU REMOÇÃO DO DISPOSITIVO DE MODO A EVITAR A ASPIRAÇÃO DE AR PARA A VASCULATURA.**
4. Quando se encontra qualquer tipo de resistência, a remoção, retorno ou manipulação dos fios-guia pode causar danos, quebras ou embolização dos fios-guia.
5. A remoção rápida do cateter ou do dilatador através da válvula hemostática pode causar o desalinhamento do conjunto da junta da válvula, ocasionando o retorno de sangue através desta. **CASO ISTO ACONTEÇA, PODE FAZER-SE O REAJUSTE DA VÁLVULA PRESSIONANDO SUAVEMENTE A VÁLVULA COM A PONTA DE UM DILATADOR OU CATETER.**
6. Antes da utilização, inspecione a embalagem e o produto quanto a danos. Não utilize se a embalagem estiver danificada, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
7. Deve haver cuidado para que as soluções com acetona ou álcool isopropílico não entrem em contacto com o hub introdutor. Estas substâncias podem enfraquecer o hub e causar uma possível fuga.
8. Antes de utilizar, aperte todas as conexões **SEM APERTAR DEMASIADO**. Apertar demasiado pode causar danos aos componentes.
9. Verifique periodicamente todas as ligações quanto à sua hermeticidade.
10. Este dispositivo não foi previsto para ser utilizado como cateter para realizar estudos angiográficos.
11. A injeção de matéria corante através de qualquer componente deve ser feita apenas através de injeção manual.

- Este dispositivo está concebido e previsto PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Não voltar a esterilizar e/ou utilizar. Descarte após a utilização. A integridade estrutural e/ou função podem ser afetadas pela reutilização ou pela limpeza. Este dispositivo é extremamente difícil de limpar após a exposição a materiais biológicos e pode causar reações adversas nos doentes, se for reutilizado.



- Para produtos com o DEHP símbolo na etiqueta: Este produto contém Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) que tem demonstrado causar danos no sistema reprodutivo em neonatos do sexo masculino, grávidas de fetos do sexo masculino e indivíduos peripubertais do sexo masculino. Os seguintes procedimentos foram identificados como apresentando os maiores riscos à exposição a DEHP: exsanguíneo-transusão em neonatos, nutrição parenteral total (TPN) em neonatos (com lípidos em saco de cloreto de polivinilo (PVCJ)), procedimentos diversos em neonatos doentes (elevada exposição cumulativa), transplantação cardíaca ou revascularização do miocárdio (dosagem agregada) e infusão maciça de sangue em pacientes traumatizados. Recomenda-se a utilização de produtos médicos sem DEHP sempre que estes procedimentos forem executados em neonatos do sexo masculino, grávidas de fetos do sexo masculino e indivíduos peripubertais do sexo masculino.

PRECAUÇÕES

- A Lei Federal (EUA) restringe estes dispositivos a venda por médicos ou a seu pedido.
- As bainhas introdutoras percutâneas não devem ser mantidas implantadas sem suporte interno da parede da bainha.
- Deve haver cuidado durante inserção, manipulação e remoção do cateter através da válvula hemostática. Não insira objetos rígidos rombos através da válvula hemostática. A integridade da válvula hemostática pode ser comprometida pela utilização de força excessiva, remoção rápida ou acessórios rígidos rombos. Se encontrar resistência, **NÃO FORCE**.
- Se utilizar o Introdutor Tuohy-Borst, **NÃO** aperte o adaptador sem suporte interno.
- Se for necessário reposicionar as fitas de sutura da bainha, certifique-se que há suporte interno por um dilatador de vasos, antes da inserção, para evitar torcer a bainha.
- Após a remoção de um cateter ou de qualquer outro dispositivo médico, recomenda-se que se coloque imediatamente um obturador na bainha.
- Sempre que se remova um dispositivo, a porta lateral deve ser aspirada para remover qualquer material coagulado que se pode ter acumulado. Isto deve ser realizado antes da inserção de qualquer outro dispositivo médico.
- As marcas de profundidade no diâmetro externo da tubagem do Introdutor servem apenas como referência para a confirmação visual da distância de inserção do mesmo. Nota: as marcas de profundidade não foram previstas para serem utilizadas como uma medição finita.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se o avanço simultâneo da bainha e do dilatador com um movimento de rotação para evitar danos na bainha e no vaso.
- Segure sempre bem os fios-guia.
- Introdutor ou fios-guia não devem em caso algum ser avançados ou removidos quando se encontra resistência, sem primeiro determinar a causa por meio de um exame fluoroscópico ou outro método por imagem adequado.

PROCEDIMENTOS DE UTILIZAÇÃO

Introdutores Percutâneos

As instruções seguintes são disponibilizadas como informação sobre as técnicas de introdução percutânea do cateter. Os detalhes do procedimento podem ser alterados segundo o critério do médico.

- Prepare e cubra a pele no local previsto para a perfuração; aplique anestesia local, se necessário.

2. Prepare o Introdutor instalando o(s) dilatador(es) no introdutor e travando os conjuntos Luer. Certifique-se de que todas as ligações estão apertadas, sem apertar demasiado. Apertar demasiado pode causar danos aos componentes.
3. Se utilizar a válvula hemostática destacável, prenda a extremidade proximal da válvula à bainha, torcendo o conector do Luer de travamento.
4. Localize o vaso por meio de uma agulha e seringa de tamanho adequado.
5. Penetre no vaso utilizando uma agulha de parede fina ou um cateter O-T-N. Remova a agulha localizadora. Se se utilizar o cateter O-T-N, faça avançar o cateter sobre a agulha pelo vaso e remova a agulha assim que um bom fluxo confirmar a colocação da ponta do cateter no seu interior. **SE A INSERÇÃO NÃO FOR BEM SUCEDIDA, RETIRE TODO O CONJUNTO SEM DESMONTAR. NÃO FAÇA AVANÇAR A AGULHA NO CATETER OU TENTE REMOVER O CATETER PARA TRÁS SOBRE A AGULHA ENQUANTO O CATETER ESTIVER NO PACIENTE.**
6. Endireite a ponta em "J" do fio-guia com uma manga de inserção em plástico.
7. Insira o fio-guia no cateter O-T-N ou agulha de parede fina e faça-o avançar suavemente até à distância desejada. Pode ser necessário rodar suavemente a ponta em "J" para que o avanço do fio-guia seja bem sucedido. Evite uma manipulação vigorosa para evitar danos no vaso ou a torção da ponta do fio-guia. **SEGURE SEMPRE BEM O FIO-GUIA.**
8. Se houver qualquer obstrução que não possa ser ultrapassada, remova a agulha e o fio-guia simultaneamente e selecione outro local de introdução. **NÃO TENTE REMOVER O FIO-GUIA PARA TRÁS ATRAVÉS DA AGULHA OU DO CATETER POIS ISTO PODE CAUSAR A TORÇÃO DO FIO-GUIA OU DANOS NO CATETER.**
9. Assim que o fio-guia tiver avançado para o local desejado, remova o cateter O-T-N ou a agulha proximamente.
10. Passe a bainha/dilatador montada(o) sobre os fios-guia e avance para o local de perfuração. Se necessário, aumente o local de perfuração por meio de um pequeno corte; insira a unidade de bainha/dilatador no vaso com um movimento suave de rotação.
11. Remova o dilatador e o fio-guia simultaneamente, deixando a bainha no.
12. Suture a bainha no local, utilizando fitas ou hub de sutura. **NÃO COLOQUE A SUTURA NA TUBAGEM DA BAINHA, POIS ISTO PODE RESTRINGIR O FLUXO OU DANIFICAR A TUBAGEM.**
13. Conecte bem a válvula hemostática à bainha sempre que utilizar um introdutor com válvula amovível.
14. Recomenda-se a utilização de um cateter cujo diâmetro seja meia ou uma unidade na escala francesa (F) menor do que a bainha do introdutor para permitir um fluxo adequado através da porta lateral do introdutor.
15. Os adaptadores Tuohy-Borst devem ser apertados à mão, suavemente, para evitar o refluxo do sangue e/ou a migração do cateter. Apertar demais pode comprometer o lúmen do cateter implantado.
16. Deve haver cuidado para não puxar o fio-guia ou o cateter de forma a fazer ângulos extremos enquanto o dispositivo estiver na válvula hemostática, pois isso pode distorcer os folhetos da válvula e causar fugas.
17. Siga o protocolo hospitalar quanto ao penso e cuidados com o local de perfuração.

SPANISH

Productos introductores

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los productos introductores pueden ser elementos autónomos, equipos estándar o equipos especiales creados según las especificaciones de los usuarios. Estos productos facilitan el acceso a venas o arterias y permiten pasar diversos catéteres para intervenciones locales o centrales con fines diagnósticos o terapéuticos.

Estas instrucciones de uso se aplican a todas las gamas de productos introductores y sus accesorios asociados.

El contenido de estos juegos de dispositivos se ha esterilizado mediante óxido de etileno. Solo deben utilizarse una vez y para un solo paciente.

INDICACIONES DE USO

Los introductores están indicados para su uso en intervenciones arteriales y venosas que requieran la introducción percutánea de dispositivos intravasculares.

ADVERTENCIAS

1. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar estos productos. Cuando utilice estos equipos en combinación con componentes de otros fabricantes, lea también sus instrucciones de uso vigentes.
2. El médico debe estar familiarizado con las técnicas de inserción de introductores mediante guías (Seldinger/Seldinger modificado).
3. **ES NECESARIO TENER CUIDADO DURANTE LA INSERCIÓN, EL USO O LA RETIRADA DEL DISPOSITIVO PARA EVITAR LA ASPIRACIÓN DE AIRE HACIA LOS VASOS SANGUÍNEOS.**
4. La retirada, la extracción o la manipulación de la gufa si se encuentra resistencia puede provocar embolizaciones y deteriorar o romper la gufa.
5. La retirada rápida del catéter o del dilatador por la válvula hemostática puede desalinearse la junta de la válvula y producir reflujo sanguíneo a través de ésta. **SI ESTO SUCEDE, SE PUEDE REAJUSTAR LA VÁLVULA PRESIONANDO SUAVEMENTE EN SU INTERIOR CON LA PUNTA DE UN DILATADOR O DE UN CATÉTER.**
6. Examine el envase y el producto antes de usarlo para comprobar que no han sufrido desperfectos. No lo utilice si el envase está deteriorado, ya que podría verse afectada la esterilidad del producto.
7. Tenga cuidado para que no entren en contacto con el conector del introductor soluciones que contengan acetona o alcohol isopropílico. Esas sustancias podrían debilitar el conector y provocar fugas.
8. Apriete todas las conexiones antes de usarlo, **PERO NO EN EXCESO**. Si las aprieta en exceso se pueden deteriorar los componentes.
9. Compruebe periódicamente que todas las conexiones estén apretadas.
10. Este dispositivo no está diseñado para su uso como catéter para estudios angiográficos.
11. La inyección de contraste a través de los componentes solo debe realizarse por inyección manual.

- Este dispositivo está diseñado y pensado para UN SOLO USO. No lo reesterilice ni lo reutilice. Desechar después de una intervención. Se puede comprometer la integridad estructural o la función mediante la reutilización o la limpieza. Este dispositivo es extremadamente difícil de limpiar tras su exposición a materiales biológicos, y puede provocar reacciones adversas al paciente si se reutiliza.



- Para los productos que llevan el símbolo **DEHP** en la etiqueta: este producto contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), que ha demostrado ser perjudicial para la función reproductora en neonatos varones, mujeres gestantes con fetos varones y varones en época peripuberal. Se ha observado que las intervenciones siguientes son las que conllevan un mayor riesgo de exposición al DEHP: exanguinotransfusiones neonatales, nutrición parenteral total (NPT) en neonatos (con lípidos en bolsa de cloruro de polivinilo [PVC]), intervenciones múltiples en neonatos enfermos (exposición acumulada importante), trasplante cardíaco o implantación quirúrgica de injertos de revascularización coronaria (dosis acumulada), así como infusión masiva de sangre en pacientes con traumatismos. Se recomienda contemplar la posibilidad de utilizar productos médicos sin DEHP cuando haya que realizar estas intervenciones en neonatos varones, mujeres gestantes con fetos varones y varones en época peripuberal.

PRECAUCIONES

- La legislación federal de Estados Unidos permite la venta de estos dispositivos únicamente si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.
- Las vainas de introducción percutánea no deben dejarse dentro sin sujetar internamente la pared de la vaina.
- Tenga cuidado al introducir, manipular y retirar el catéter por la válvula hemostática. No introduzca objetos rígidos romos por la válvula hemostática. La válvula hemostática puede deteriorarse en caso de retirada rápida, si se ejerce una fuerza excesiva o si se utilizan accesorios rígidos romos. Si encuentra resistencia, **NO LA FUERCE**.
- Si utiliza el introductor Tuohy-Borst, **NO** apriete el adaptador sin que haya una sujeción interna.
- Si es necesario recolocar la pestaña de sutura de la vaina, asegúrese de proporcionarle sujeción interna mediante un dilatador vascular antes de la inserción para evitar que se retuerza la vaina.
- Después de retirar un catéter u otro dispositivo médico, se recomienda colocar inmediatamente un obturador en la vaina.
- Una vez extraído el dispositivo, es necesario aspirar el puerto lateral para retirar los coágulos que hayan podido acumularse. Esta acción debe realizarse antes de introducir otro dispositivo médico.
- Las marcas de profundidad de la superficie exterior del tubo introductor son solo una referencia para confirmar visualmente hasta dónde se ha insertado el introductor. NOTA: las marcas de profundidad no están diseñadas para realizar mediciones finitas.

PRECAUCIONES

- Se recomienda hacer avanzar simultáneamente la vaina y el dilatador con un movimiento rotatorio para evitar daños en la vaina y en el vaso.
- Mantenga la gufa bien sujeta en todo momento.
- En ningún momento debe hacerse avanzar ni retroceder el introductor o la gufa cuando se encuentre resistencia sin averiguar antes la causa de ésta mediante radioscopia u otro método de diagnóstico por imagen.

PROCEDIMIENTOS

Introdutores percutáneos

Las instrucciones siguientes ofrecen información sobre las técnicas de introducción de catéteres percutáneos. Los detalles de la intervención pueden sufrir modificaciones según criterio facultativo.

1. Prepare y coloque los paños quirúrgicos en la zona donde se vaya a practicar la punción y administre anestesia local según sea necesario.
2. Prepare el introductor ensamblando el/los dilatador(es) en él y cerrando los mecanismos tipo Luer. Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas, pero no en exceso. Si se aprietan en exceso pueden deteriorarse sus componentes.
3. Si va a utilizar la válvula hemostática desmontable, acople el extremo proximal de la válvula a la vaina girando el conector del cierre tipo Luer.
4. Localice el vaso con una aguja y una jeringuilla del tamaño adecuado.
5. Entre en el vaso con una aguja de paredes finas o un catéter O-T-N. Retire la aguja de localización. Si utiliza un catéter O- T-N, hágalo avanzar sobre la aguja hacia el interior del vaso y retire la aguja cuando exista una buena circulación que permita verificar la colocación del extremo del catéter en el vaso. **SI LA INSERCIÓN NO HA SIDO CORRECTA, RETIRE TODO EL DISPOSITIVO EN BLOQUE. NO HAGA AVANZAR LA AGUJA POR DENTRO DEL CATÉTER NI INTENTE RETIRAR ÉSTE HACIA ATRÁS SOBRE LA AGUJA MIENTRAS EL CATÉTER ESTÉ DENTRO DEL PACIENTE.**
6. Enderece el extremo en "J" de la gufa con el manguito de inserción de plástico.
7. inserte la gufa en el catéter O-T-N o en la aguja de paredes finas y hágala avanzar suavemente hasta el punto deseado. Tal vez sea necesario girar suavemente la punta en "J" para que avance bien la gufa. Evite manipularla con fuerza para no dañar el vaso ni cizallar el extremo de la gufa. **MANTENGA BIEN SUJETA LA GUÍA EN TODO MOMENTO.**
8. Si encuentra una obstrucción que no puede atravesar, extraiga juntas la aguja y la gufa y busque otro punto de introducción. **NO INTENTE RETIRAR LA GUÍA HACIA ATRÁS POR LA AGUJA O POR EL CATÉTER, YA QUE PODRÍA CIZALLARSE LA GUÍA O DETERIORARSE EL CATÉTER.**
9. Cuando la gufa haya llegado hasta el lugar deseado, retire el catéter O-T-N o la aguja proximalmente.
10. introduzca el conjunto de vaina/dilatador hasta que se encuentre sobre la gufa y avance hasta el lugar de la punción. Amplíe el lugar de la punción con un pequeño corte si es necesario e inserte el conjunto de vaina/dilatador en el vaso con un leve movimiento rotatorio.
11. Extraiga juntos el dilatador y la gufa dejando la vaina en el vaso.
12. Suture la vaina para mantenerla en su sitio empleando el conector o la pestaña al efecto. **NO APLIQUE SUTURA EN EL TUBO DE LA VAINA, YA QUE PODRÍA RESTRINGIR EL FLUJO O DETERIORAR EL TUBO.**
13. Conecte la válvula hemostática firmemente a la vaina cuando utilice un introductor con válvula extraíble.
14. Para un flujo adecuado por el puerto lateral del introductor se recomienda utilizar un catéter de un tamaño French entre medio y uno menor que el de la vaina del introductor.
15. Los adaptadores Tuohy-Borst deben apretarse a mano suavemente para evitar el reflujo de sangre o el desplazamiento del catéter. Si se aprietan en exceso pueden afectar a la luz del catéter interior.
16. Es necesario tener cuidado para no tirar de la gufa ni del catéter en angulos extremos mientras el dispositivo esté en la válvula hemostática, ya que podrían deformarse las laminillas de la válvula y facilitar la aparición de fugas.
17. Siga el protocolo del hospital en cuanto al uso de apósitos y el mantenimiento del punto de inserción.

REF

Product Re-order Code

STERILE EO

Sterile by Ethylene Oxide



Single Use Only



Latex Free



Do Not Use If Packaging is Damaged



Refer to Operator Instructions



DEHP

This Product Contains the Phthalate DEHP
Ce produit contient du phtalate DEHP

Este producto contém o DEHP Ftalato
Este producto contiene el ftalato DEHP



Manufactured for Covidien, LLC
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com

80342001/0715A