

INSTRUÇÃO DE USO

Nome comercial: MAK-NV Mini Access Kit Non-Vascular com fio guia em nitinol e platina, ponta chiba

Indicações de uso: O MAK-NV Mini Access Kit Non-Vascular com fio guia em nitinol e platina, ponta chiba foi concebido para facilitar a introdução e a colocação de um fio guia de até 0,97 mm (0,038 pol) de diâmetro para intervenções não vasculares.

O MAK-NV Mini Access Kit Non-Vascular com fio guia em nitinol e platina, ponta chiba é usado para obter acesso a cavidades corporais em procedimentos de radiologia intervencionista, incluindo punção para drenagens como biliares (drenagem transhepática) e drenagem de abscesso.

No caso da drenagem de abscessos, o local da drenagem vai depender do quadro clínico que o paciente apresentar.

O introdutor não pode permanecer no paciente e deve ser retirado do paciente ao final do procedimento.

Recomendamos a permanência de até 60 minutos.

Instruções de uso:

1. Identifique o local de introdução e prepare-o de acordo com técnicas assépticas adequadas e anestesia local, conforme necessário;
2. Insira a agulha introdutora de calibre 21 utilizando uma técnica padrão;
3. Avance cuidadosamente a ponta flexível do fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) através da agulha. Avance o fio-guia na medida apropriada; verifique o posicionamento correto;
ADVERTÊNCIA: Não avance o fio-guia caso se depare com resistência.
4. Retire a agulha ao manter o fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) em posição;
ADVERTÊNCIA: Retirar, puxar ou manipular a ponta distal do fio-guia através da ponta da agulha pode resultar em ruptura ou embolização. Para evitar danos no fio-guia durante a manipulação, retire a agulha introdutora e avance para o passo 5.
5. Introduza o introdutor coaxial com dilatador, com cânula de reforço, pelo fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) e avance até à posição pretendida;
6. Retire o dilatador/cânula de reforço, deixando o introdutor em posição. O fio-guia de 0,46 mm (0,018 pol) pode ser retirado ou deixado em posição.
7. Introduza um fio-guia de até 0,97 mm (0,038 pol) através do introdutor;
8. Retire o introdutor, deixando o(s) fio(s)-guia em posição.

Avisos ou advertências:

- Retirar, puxar ou manipular a ponta distal do fio-guia através da ponta da agulha pode resultar em ruptura ou embolização.
- Não avance o fio-guia caso se depare com resistência
- O introdutor não pode permanecer no paciente e deve ser retirado do paciente ao final do procedimento. Recomendamos a permanência de até 60 minutos.

Precauções: O dispositivo deve apenas ser utilizado para intervenções não vasculares.

- Consulte os documentos anexados.
- RX Only: Atenção: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico.
- A Agulha introdutora que acompanha o produto é de reprocessamento proibido. Produto de uso único. Proibido Reprocessar. Descartar após o uso.
- O conteúdo de embalagens fechadas e incólumes é esterilizado utilizando óxido de etileno e epirogênico.

Complicações potenciais/efeitos adversos: O MAK-NV Mini Access Kit Non-Vascular com fio guia em nitinol e platina, ponta chiba deve apenas ser utilizado por pessoas conscientes dos riscos envolvidos e com a devida formação nos procedimentos realizados. As possíveis complicações incluem riscos normalmente associados ao diagnóstico e/ou a intervenções cirúrgicas percutâneos.

Outras complicações incluem (mas sem limitação):

- Edema;
- Formação de trombos;
- Infecção;
- Formação de pseudoaneurismas;
- Hematoma;
- Perfuração ou laceração de vasos ou vísceras;
- Hemorragia;
- Embolização do fio-guia ou do cateter;
- Hemotórax;
- Inflamação, necrose ou cicatrizes;
- Hidrotórax;
- Dor na região;
- Extravasação.

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 – Rua Dona Francisca, 8300 – Bloco 10 – Módulo E – Zona Industrial Norte – Joinville/SC – CEP.: 89219-600 - CNPJ.: 13200579/0001-88

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. (ver embalagem)

Resp.Téc.: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA n° MS: 80740950058

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente (15° - 30°C) e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade. Deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de utilização do produto, com atenção para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade.

Proibido reprocessar.

ESPEC 40067 Rev 003