

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: Válvula Hemostática Merit com insersor

Indicações de uso: A Válvula Hemostática Merit com insersor foi concebida para utilização durante procedimentos intervencionistas e procedimentos terapêuticos intravasculares que utilizem um cateter guia. Ela é recomendada para manter a vedação de fluídos em torno dos cateteres e fios guia.

Instruções de uso:

Antes de utilizar, inspecione o dispositivo, no sentido de verificar a existência de danos ocorridos durante o envio.

1. Ligue a porta lateral da válvula hemostática ao corpo do tubo de distribuição Merit. Lave e encha o corpo com salina. Para encher a seção da válvula, abra a válvula, coloque um dedo sobre o encaixe luer e continue a encher o corpo.
2. Ligue a válvula hemostática ao catéter guia. Aspire a válvula para remover qualquer ar preso e lave abundantemente com salina. Retire o sangue abrindo a válvula enquanto continua a lavar o corpo. Feche a válvula depois de retirar o sangue.

Inspecione cuidadosamente quaisquer bolhas de ar e lave novamente se necessário.

3. Abra a válvula hemostática e insira o fio guia ou catéter. (Se pretender, insira o introdutor do fio guia e faça-o avançar na válvula.) Avance o fio guia ou catéter até uma distância adequada na vasculatura. Feche a válvula em torno do veio do fio guia, cateter ou introdutor. Desta forma, cria um vedante estanque a fluidos, porém não inibe os movimentos do fio guia, catéter ou introdutor.

AVISO: É importante que a válvula seja bem fechada, de modo a evitar a fuga de sangue, embora de forma a não restringir as funções.

4. Retire o catéter do ponto em que permanece a ponta distal, 10 a 20 cm dentro da vasculatura. Abra a válvula e retire completamente o catéter. Durante a inserção e remoção através da válvula, o balão deve ser completamente esvaziado, de modo a atravessar segura e facilmente a válvula.
5. Desligue a válvula hemostática do catéter de guia.

Avisos ou advertências: Produto estéril. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilidade estará comprometida. O fabricante recomenda uso único.

Precauções: Não injete quaisquer fluidos se existirem bolhas de ar visíveis no interior da válvula. Em primeiro lugar, aspire a válvula para remover o ar e, em seguida, esvazie a válvula como descrito anteriormente. A válvula hemostática deve ser completamente fechada durante a aspiração ou injeção. A parte mais estreita da válvula hemostática tem um diâmetro interno de 0,305 cm (aproximadamente 9 Fr).

Complicações potenciais/efeitos adversos: Não se aplica.

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 BI 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

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

Resp.Téc.: Sara M. Gomes Serrate-Conselho de classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA n° MS: 80740950047

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: A empresa indica que o produto seja armazenado em local fresco, seco e protegido da luz, com temperatura ambiente entre 15°e 30°C.

Fabricante recomenda uso único.