

PINNACLE® R/O II HiFlo

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

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	8
Instrucciones de uso	13
Instruções para Utilização ...	18



- Ⓓ Pinnacle and TERUMO are registered in the U.S. Patent and Trademark Office by TERUMO CORPORATION.
- Ⓓ Pinnacle et TERUMO sont enregistrés auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office par TERUMO CORPORATION.
- Ⓓ Pinnacle 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 e TERUMO estão registradas no U.S. Patent and Trademark Office (Escritório para Registro de Marcas e Patentes dos Estados Unidos) pela TERUMO CORPORATION.

DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE

The Pinnacle R/O II HiFlo 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 HiFlo Introducer Sheath 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.

Sheath

Incorporates a **radiopaque marker located approximately 5 mm proximal to the tip**, 1-way valve and a detachable 3-way stopcock connected by a side tube. The side tube incorporates a flow occluding pinch clamp. 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.

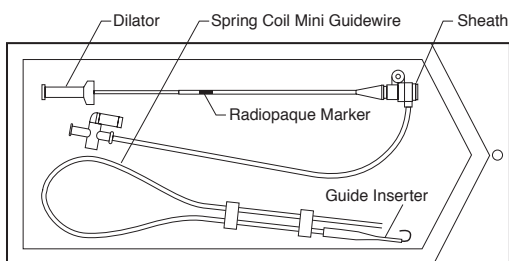
Dilator

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.
- If using for high flow rate applications, first remove the 3-way stopcock and connect directly to the female luer fitting of the side tube.

CAUTION

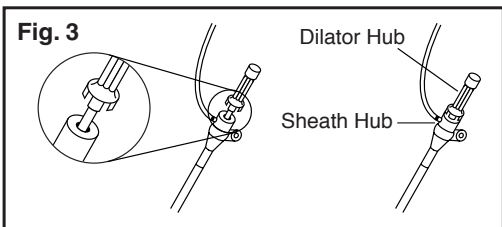
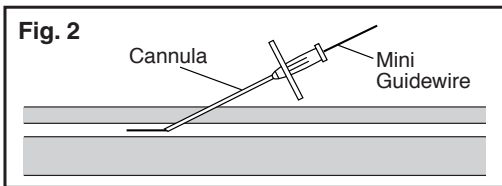
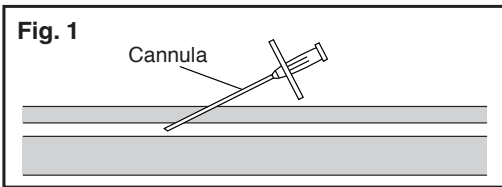
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 or the sidetubing female luer 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. Ensure the skirt of the dilator hub fits on the sides of the side tube well and not directly on top of the side tube well (Fig. 3a and 3b). 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).

Fig. 3a

Correct

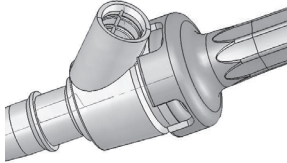


Fig. 3b

Incorrect

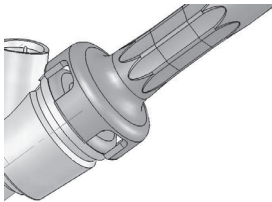
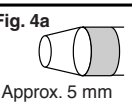


Fig. 4

Fig. 4a

Approx. 5 mm



Approx. 5 mm

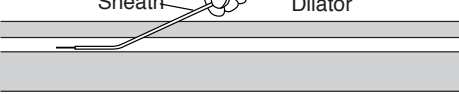
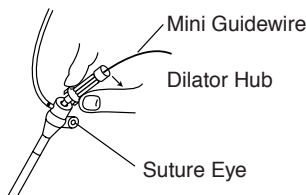
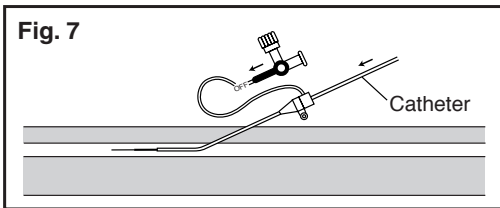
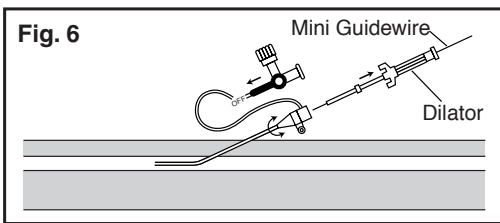


Fig. 5





CAUTIONS

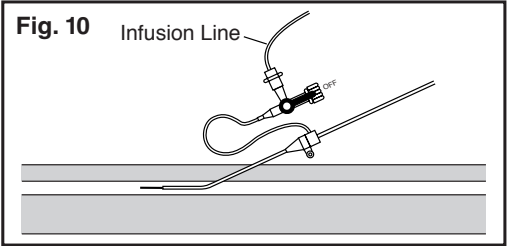
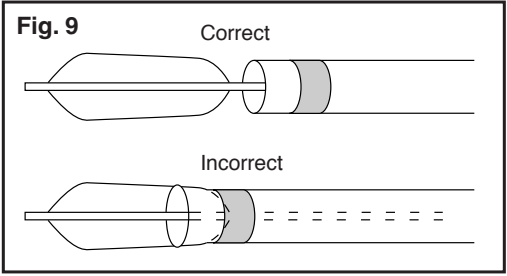
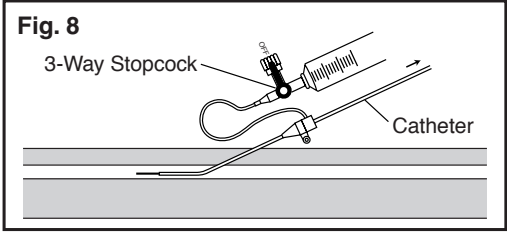
- Before removing or inserting the catheter through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock or the sidetubing female luer to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath (Fig. 8).
 - When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, 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 or directly to the sidetubing female luer (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.
 - If using for high flow rate applications, first remove the 3-way stopcock and connect directly to the sidetubing female luer.
13. When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat Step 11.
14. The side tube may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock or directly to the female luer of the side tube (Fig. 10).
15. The 3-way stopcock is detachable through the use of the integrated luer lock. When attaching, ensure the luer tapers are fully mated and locking collar is securely tightened.
16. When the 3-way stopcock is removed, flow through the side tube may be occluded by depressing the top arm of the pinch clamp until the top arm is engaged by the lower lip.
17. When the 3-way stopcock is removed and flow is occluded by the pinch clamp, flow through the side tube may be resumed by pressing the lower lip outward to release the top arm.
18. 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 HiFlo 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 HiFlo 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. Le tube latéral comporte un clamp de pincement obstruant le flux. 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.

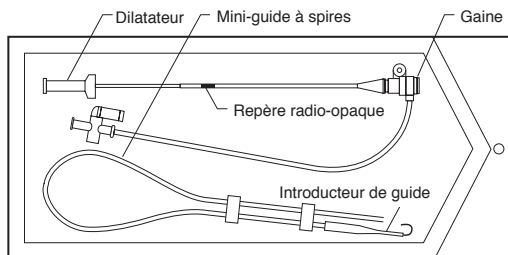
Dilatateur

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.

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.
- Si le dispositif est utilisé pour des applications à débit élevé, retirer d'abord le robinet à trois voies et connecter directement au raccord luer femelle du tube latéral.

MISE EN GARDE

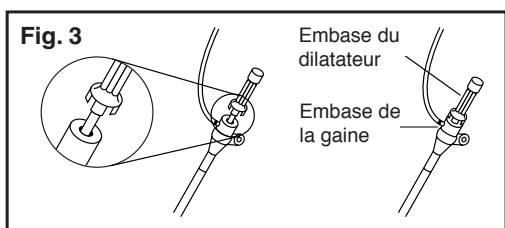
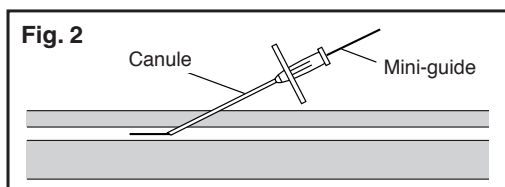
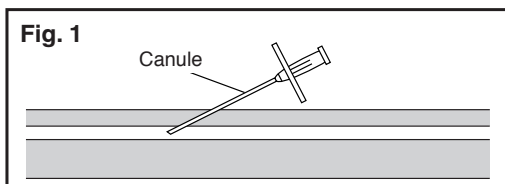
- Conformément à la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

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 ou au luer femelle de la tubulure latérale de la gaine d'introduction. Remplir complètement l'introducteur 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. S'assurer que la jupe de l'embase du dilateur s'adapte sur les côtés du puits du tube latéral et non directement au dessus du puits du tube latéral (Fig. 3a et 3b). 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).

Fig. 3a

Correct

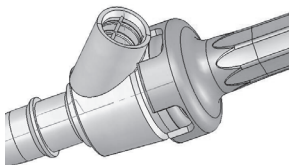


Fig. 3b

Incorrect

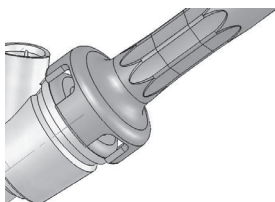
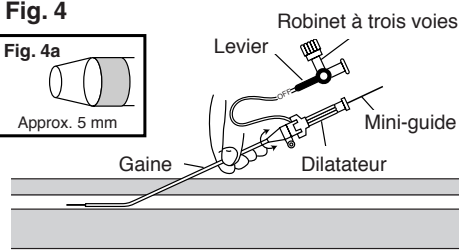
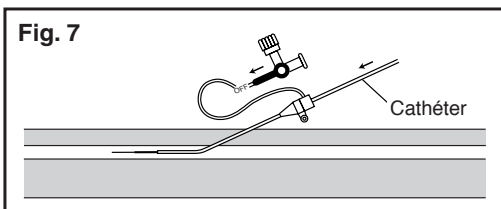
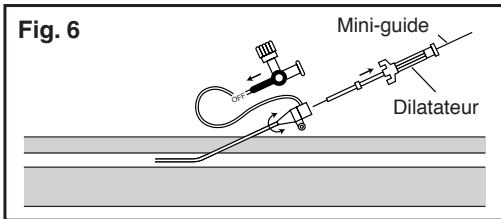
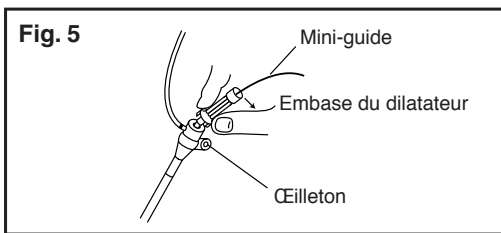


Fig. 4

Fig. 4a

Approx. 5 mm





MISES EN GARDE

- Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter dans la gaine, aspirer du sang par le robinet à trois voies ou le luer femelle de la tubulure latérale 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 ou directement au luer femelle de la tubulure latérale (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.

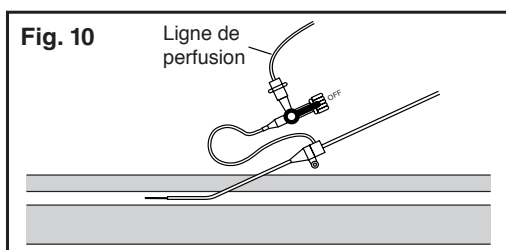
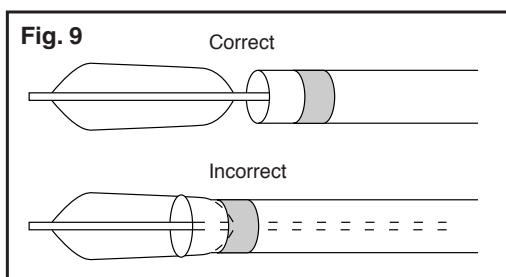
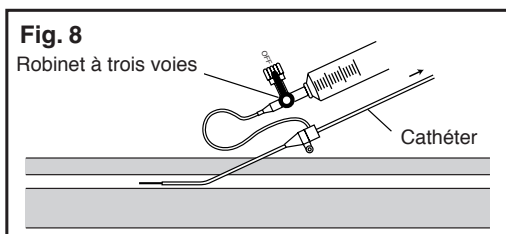
MISES EN GARDE

- 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.
 - Si le dispositif est utilisé pour des applications à débit élevé, retirer d'abord le robinet à trois voies et connecter directement au luer femelle du tube latéral.
13. Lors d'un changement de cathéter, retirer le cathéter utilisé et répéter l'étape 11.

14. La tubulure latérale peut également être utilisée comme point de perfusion continue en connectant une ligne de perfusion au robinet à trois voies ou directement au luer femelle de la tubulure latérale (Fig. 10).
15. Le robinet à trois voies est détachable grâce à l'utilisation du luer lock intégré. Lors de la fixation, s'assurer que les cônes luer sont complètement mis en contact et que le collet de verrouillage est fermement serré.
16. Lorsque le robinet à trois voies est retiré, le flux par le tube latéral peut être fermé en appuyant sur le bras supérieur de la pince jusqu'à ce que le bras supérieur soit engagé par la lèvre inférieure.
17. Lorsque le robinet à trois voies est retiré et que le flux est bouché par la pince, le flux par le tube latéral peut reprendre en pressant la lèvre inférieure vers l'extérieur pour libérer le bras supérieur.
18. 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 Pinnacle R/O II HiFlo consiste de un introductor (una vaina con un marcador radiopaco y un dilatador), una mini guía y un introductor de guías.

La vaina introductora Pinnacle R/O II HiFlo 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

Incluye un **marcador radiopaco localizado en posición proximal a aproximadamente 5 mm de la punta**, una válvula de una vía y una llave de paso desmontable de 3 vías conectada mediante un tubo lateral. El tubo lateral incluye una pinza para la oclusión del flujo. 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.

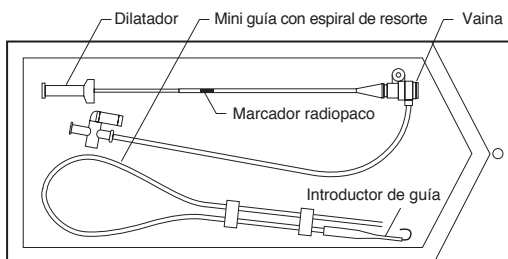
Dilatador

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.

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).
- Não utilize um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias.
- Si se va a utilizar para aplicaciones con altos índices de flujo, primeramente se debe extraer la llave de paso de 3 vías para luego conectarla al acoplamiento luer hembra del tubo lateral.

PRECAUCIÓN

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

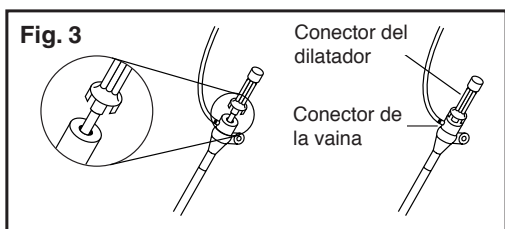
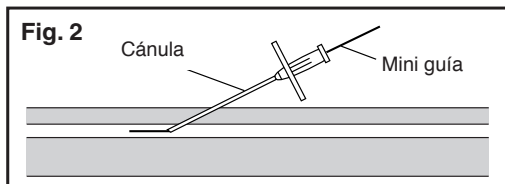
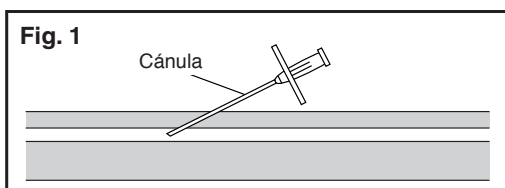
INSTRUCCIONES DE USO

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 o al acoplamiento luer hembra del tubo lateral en la vaina introductora. Llenar el conjunto de la vaina completamente con solución salina heparinizada, purgando todo el aire.
6. Cebiar 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. Comprobar que el faldón del conector del dilatador se ajusta en los costados de la cavidad del tubo lateral y no directamente en la parte superior de ésta misma (Fig. 3a y 3b). 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. “Destruar” 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).

Fig. 3a

Correcto

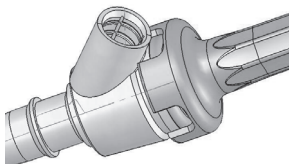


Fig. 3b

Incorrecto

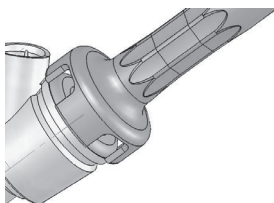
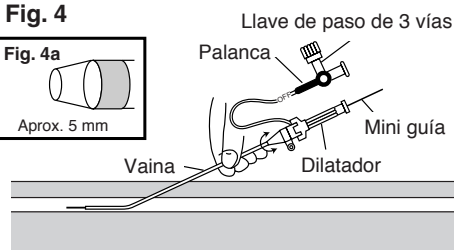


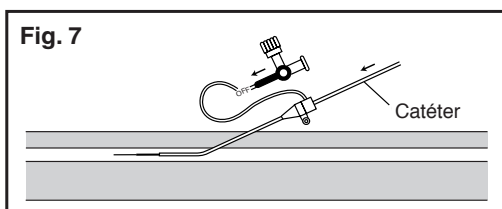
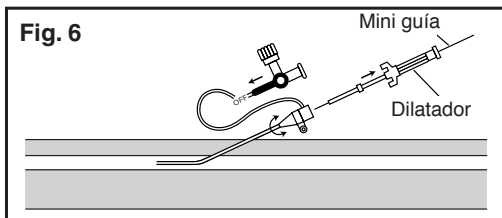
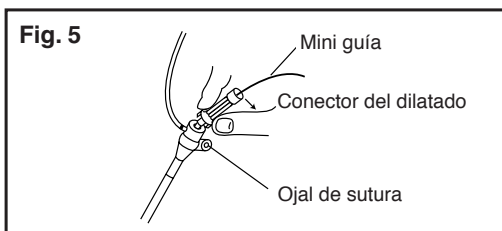
Fig. 4

Fig. 4a



Aprox. 5 mm





PRECAUCIONES

- Antes de extraer o insertar el catéter a través de la vaina, aspirar sangre de la llave de paso de 3 vías o del acoplamiento luer hembra del tubo lateral 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 un sitio de infusión continua conectándola a la llave de paso de 3 vías o directamente al acoplamiento luer hembra del tubo lateral (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.

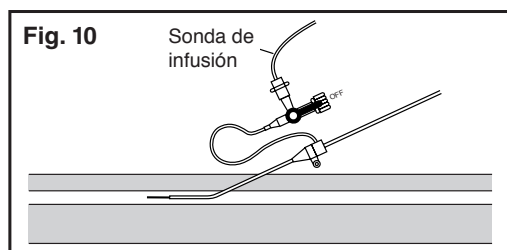
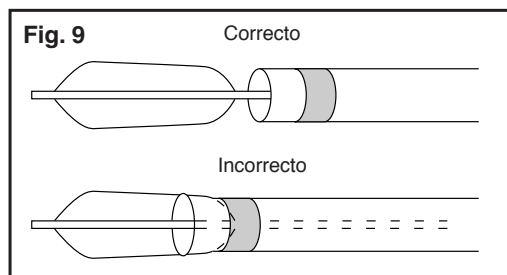
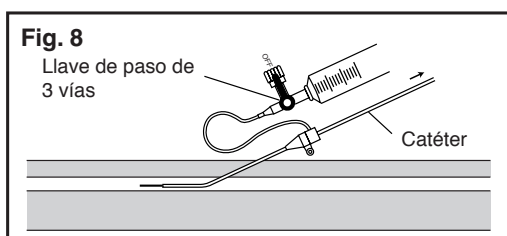
PRECAUCIONES

- 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.
 - Si se va a utilizar para aplicaciones con grandes caudales, primeramente se debe extraer la llave de paso de 3 vías para luego conectarla al acoplamiento luer hembra del tubo lateral.
13. Al intercambiar catéteres, extraer el catéter usado y repetir el paso 11.
14. El tubo lateral puede también usarse como un sitio de infusión continua conectándola a la llave de paso de 3 vías o directamente al acoplamiento luer hembra del tubo lateral (Fig. 10).

15. La llave de paso de 3 vías puede desprenderse utilizando el cierre luer integrado. Al efectuar el acoplamiento, asegurarse de que las secciones cónicas luer queden completamente empalmadas y que el collarín de traba quede firmemente apretado.
16. Una vez que la llave de paso de 3 vías haya sido extraída, es posible ocluir el flujo a través del tubo lateral presionando el segmento superior de la pinza hasta que dicho segmento sea acometido por el borde inferior.
17. Una vez que la llave de paso de 3 vías haya sido extraída y el flujo a través del tubo lateral haya sido ocluido, es posible reanudar el flujo presionando hacia fuera el borde inferior para soltar de esa manera el segmento superior.
18. 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 Pinnacle R/O II HiFlo é composta por um introdutor (uma bainha que possui um marcador radiopaco e um dilatador), um mini fio-guia e um insersor-guia.

A bainha introdutora Pinnacle R/O II HiFlo é usada 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 removível conectadas por um tubo lateral. Este tubo lateral possui um grampo de compressão para interrupção do fluxo. 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.

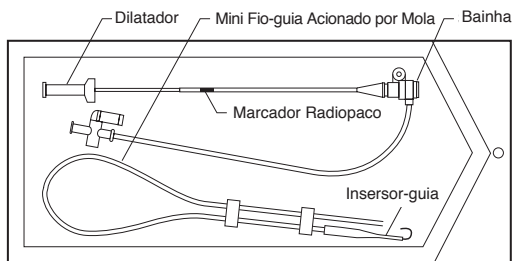
Dilatador

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.)

Insersor-guia



O conteúdo desta embalagem pode diferir do conteúdo exibido nas instruções para utilização. Por favor, consulte os catálogos disponíveis para obter informações a respeito do conteúdo específico.

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 de a 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.
- Se o equipamento for utilizado para aplicações de fluxo de alta velocidade, remova primeiro a válvula reguladora de 3 vias e conecte diretamente ao encaixe Luer fêmea do tubo lateral.

ATENÇÃO

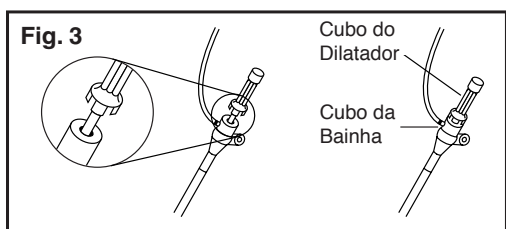
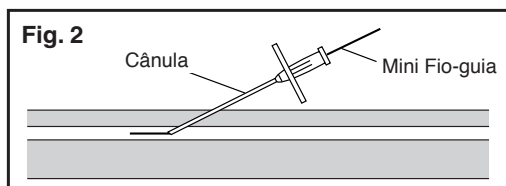
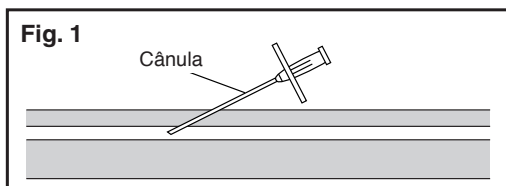
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

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 ou o Luer fêmea do tubo lateral 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. Certifique-se de que a saia do Cubo do Dilatador se encaixa perfeitamente nas laterais da cavidade do tubo lateral e não diretamente sobre a mesma (Fig. 3a e 3b). 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 sanguíneo (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 sanguíneo e avance-o para a localização desejada (Fig. 7).

Fig. 3a

Correto

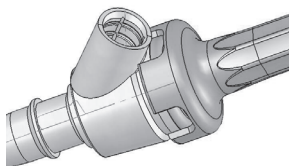
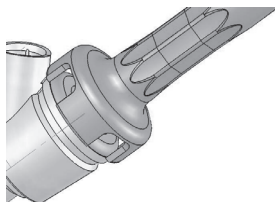
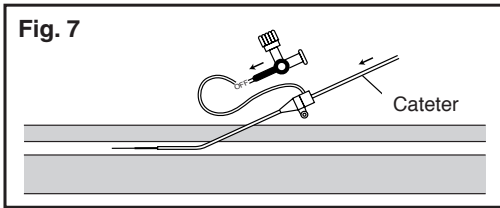
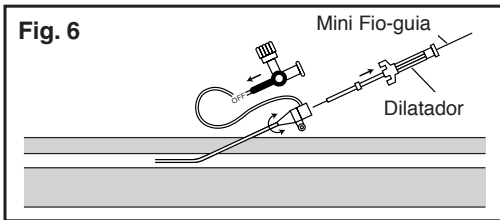
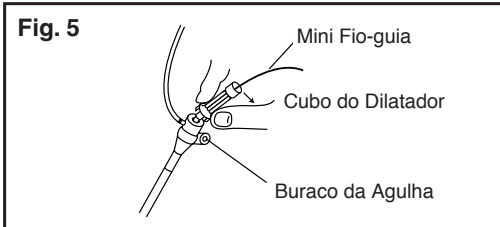
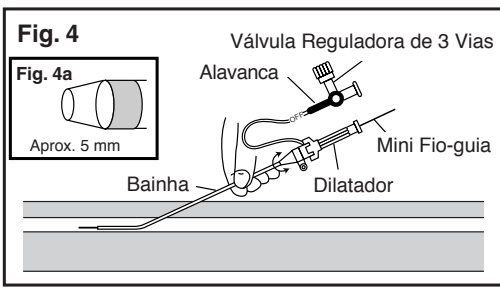


Fig. 3b

Incorreto





ATENÇÃO

- Antes de remover ou inserir o cateter através da bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias ou do Luer fêmea do tubo lateral para remover qualquer depósito de fibrina que possa ter se 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 ou diretamente ao Luer fêmea do tubo lateral (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.

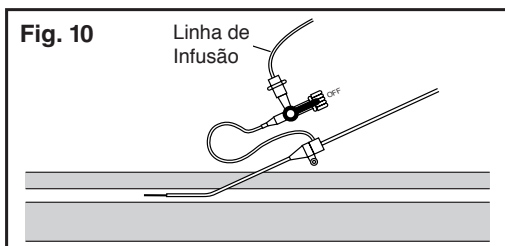
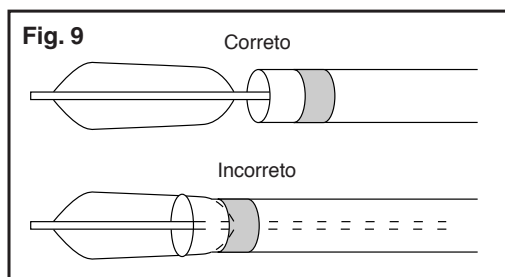
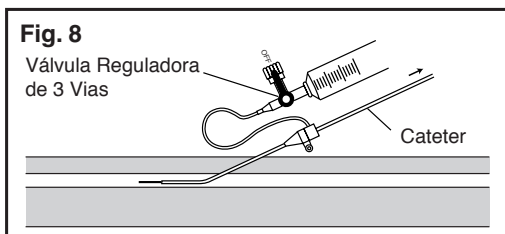
ATENÇÃO

- 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.
 - Se for utilizado para aplicações de fluxo de alta velocidade, remova primeiro a válvula reguladora de 3 vias e encaixe diretamente ao Luer fêmea do tubo lateral.
13. Para trocar cateteres, remova o cateter usado e repita o Passo 11.
 14. O tubo lateral também pode ser usado como um local de infusão contínua através da conexão de uma linha de infusão à válvula reguladora de 3 vias ou diretamente ao Luer fêmea do tubo lateral (Fig. 10).
 15. A válvula reguladora de 3 vias pode ser removida através da utilização do Luer lock integrado. Ao fazer a conexão, certifique-se de que as áreas cônicas do Luer estão perfeitamente encaixadas e de que o anel de travamento está devidamente apertado.
 16. Quando a válvula reguladora de 3 vias for removida, o fluxo através do tubo lateral pode ser interrompido pressionando-se o braço superior do grampo de compressão até que o braço superior encaixe na borda inferior.
 17. Quando a válvula reguladora de 3 vias for removida e o fluxo for interrompido pelo grampo de compressão, o fluxo através do tubo lateral pode ser reiniciado pressionando-se a borda inferior na direção exterior para soltar o braço superior.
 18. Depois de completar o procedimento desejado, remova o cateter e, em seguida, a bainha.

CAUIDADOS PARA ARMAZENAMENTO

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



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

 **TERUMO**[®]

Manufactured by:
TERUMO MEDICAL CORPORATION
ELKTON, MD 21921 USA