



Introdutores

Introdutor Valvulado para Cateter de Hemodiálise e Aférese

A Medcorp, informa que as instruções de uso a seguir se aplicam a todos os modelos comerciais:

MR190703; MR190803; MR190903; MR191003; MR191103; MR191203; MR191303; MR191403; MR191503; MR191603;

MR191703

INSTRUÇÕES DE USO

INDICAÇÃO:

O Introdutor Valvulado é indicado para facilitar a inserção percutânea de cateteres no sistema venoso.

DESCRIÇÃO:

É um introdutor valvulado descartável e estéril.

ESPECIFICAÇÃO:

Código do produto	Modelo
MR190703	7F x 12cm
MR190803	8F x 12cm
MR190903	9F x 12cm
MR191003	10F x 12cm
MR191103	11F x 12cm
MR191203	12F x 12cm
MR191303	13F x 12cm
MR191403	14F x 14cm
MR191503	15F x 14cm
MR191603	16F x 14cm
MR191703	17F x 14cm

Dilatador Composição: tubo em polietileno de alta densidade, hub em resina e polietileno de alta densidade e colar rotativo em polipropileno
Bainha Composição: tubo em politetrafluoretileno com 9% de BiO ₃ , alça em resina e polipropileno, hub em policarbonato, válvula em borracha de silicone

Acondicionado individualmente em embalagem blíster em filme de papel de grau médico. Embalado em caixa de papelão contendo 5 unidades e instrução de uso.

PRECAUÇÕES:

O Introdutor Valvulado é designado para reduzir perda de sangue e risco de entrada de ar, mas não é uma válvula de hemostasia.

- Não é destinado para criar uma vedação completa de duas vias nem é destinado para uso arterial.
- A válvula reduz substancialmente a entrada de ar. A 12 mmHg de pressão à vácuo o Introdutor pode permitir que até 4 cc/seg do ar passe através da válvula.
- A válvula reduz substancialmente a taxa de fluxo sanguínea, mas, pode ocorrer perda de sangue através da válvula.
- Produto estéril em embalagem fechada e sem danos.
- Para uso único. Não reutilizar e nem reesterilizar. Reutilização pode levar a infecção, doença ou lesão.

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido médico.

CONTRA INDICAÇÕES:

O Introdutor Valvulado para cateter de hemodiálise e aferese não é designado para uso no sistema arterial ou como dispositivo hemostático.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

EMBOLIA GASOSA
SANGRAMENTO
LESÃO PLEXO BRAQUIAL
FORMAÇÃO DE HEMATOMA
HEMOTORÁX
ALARGAMENTO DO MEDIASTINO
PNEUMOTORÁX
PUNÇÃO ARTERIAL
TROMBOSE VENOSA
INFECÇÃO DO LOCAL DE SAÍDA

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova a bainha/dilatador da embalagem, remova o dilatador da bainha.



2. Deslize a válvula sobre a abertura da bainha, insira o dilatador através da válvula e trave usando o colar rotativo.

3. Após alcançar o acesso percutâneo, deixe o fio guia no lugar, avance a bainha/ dilatador sobre o fio guia dentro da veia.

Atenção: NÃO DOBRE a bainha/dilatador durante a inserção para não romper prematuramente a bainha. Segure a bainha/dilatador próximo a ponta (aproximadamente 3cm da ponta). Para progredir a bainha/dilatador no sentido da veia, segure a bainha alguns centímetros (aproximadamente 5 cm) acima do local de inserção e empurre a bainha/ dilatador. Repita o procedimento até a bainha/dilatador esteja inserida a uma profundidade apropriada com base na anatomia do paciente e critério médico.

4. Remova o dilatador e o fio-guia da bainha destravando o colar rotativo e retire cuidadosamente o dilatador da bainha.

Atenção: Sempre retirar a bainha após passagem do cateter para não ocorrer dano ao vaso.

Nota: Se o procedimento não permitir o uso da válvula, deslize a válvula para longe da abertura da bainha.

5. Avance o cateter através da válvula. Para prevenir kink no cateter, pode ser necessário avançar em pequenos passos, segurando o cateter perto da bainha.



6. Após posicionar o cateter, quebre as abas da bainha na metade.

8. Próximo da válvula segure o cateter firmemente na posição e puxe a válvula para fora do cateter.

Nota: é normal sentir alguma resistência ao puxar o cateter através da fenda na válvula.

9. Remova a bainha do paciente puxando lentamente para fora do vaso segurando e separando as abas, (podendo ser útil um leve movimento de rotação). Simultaneamente divida a bainha.

Atenção: Não separe a porção da bainha que permanece no vaso. Para evitar danos nos vasos, puxe para trás a bainha na medida do possível e rompa o invólucro apenas alguns centímetros de cada vez.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

STERILE EO

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRAZO DE VALIDADE

5 anos a partir da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 30° C).
Conservar em condições de umidade relativa de 40% a 90%.

Representante EUA

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany



FABRICANTE:

MEDCOMP - Medical Components, Inc.
1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438
EUA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Medcorp Saúde Tecnologia Ltda.
Av.Fagundes de Oliveira, 538 – Galpão A5 - 09950-300 - Piraporinha - Diadema (SP)
CNPJ N. 67.630.541/0001-74 - TEL: (011) 4067-5011
Resp. Téc. Priscila Yokota – CRF/SP - nº 31.857

Registro ANVISA nº 10312210044

Site: www.medcorpnet.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Esta Instrução de uso do produto pode ser obtida em formato impresso, sem custo adicional.

Solicitar pelo canal de atendimento:

Email: farmaceuticoresponsavel@medcorpnet.com.br ou telefone: 11 - 4067-5011 / 3849 - 8992

Verificar se a versão indicada nesta instrução de uso é a mesma do que consta no rótulo do produto.

VERSÃO DESTA INTRUÇÃO DE USO: Rev. 08/2025