

**Pinnacle®**  
**Pinnacle® Precision**  
**Access System®**  
**Pinnacle® TIF Tip™**

Introducer Sheath / Gaine d'introduction  
Vaina Introductora / Bainha Introdutora

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 . . . . .	7
Instrucciones de uso . . . . .	11
Instruções para Utilização. . . . .	15





TERUMO and Pinnacle are registered trademarks of TERUMO CORPORATION.  
PRECISION ACCESS SYSTEM is a registered trademark of TERUMO MEDICAL CORPORATION.



TERUMO et Pinnacle sont des marques déposées de TERUMO CORPORATION.  
PRECISION ACCESS SYSTEM est une marque déposée de TERUMO MEDICAL CORPORATION:



TERUMO y Pinnacle son marcas registradas de TERUMO CORPORATION.  
PRECISION ACCESS SYSTEM es una marca registrada de TERUMO MEDICAL CORPORATION.



TERUMO e Pinnacle são marcas registradas da TERUMO CORPORATION. PRECISION ACCESS SYSTEM é uma marca registrada da TERUMO MEDICAL CORPORATION.

MADE IN USA



TERUMO MEDICAL CORPORATION  
950 ELKTON BLVD.,  
ELKTON MD, 21921 USA



TERUMO EUROPE N.V.  
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN,  
BELGIUM

TERUMO CORPORATION  
TOKYO, SHIBUYA-KU,  
HATAGAYA, 2-44-1, JAPAN

輸入販売元:テルモ株式会社  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

## DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE

The PINNACLE INTRODUCER consists of an introducer (a sheath and a dilator), a mini guidewire, a guide inserter, and may contain an introducer needle.

The Pinnacle Introducer 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. The introducer needle is an accessory device which is used in facilitating entry through the skin into a vein or artery to provide a conduit for the mini guidewire.

## COMPONENT DESCRIPTION

Refer to product labeling for appropriate system components. All components that enter blood vessels are radiopaque.

### Sheath

Incorporates a 1-way valve and a 3-way stopcock connected by a side tube. 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 or Nitinol Mandrel Guidewire

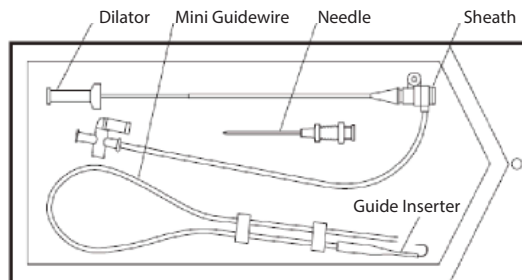
A 45 cm stainless steel guidewire or 43 cm Nitinol guidewire with 0.21 inch, 0.35 inch or 0.38 inch outside diameter is included depending on the catalog number of the system.

### Guide Inserter

Before inserting the mini guide wire, the guide inserter can be set at the entry of the needle hub for easy insertion.

### Needle

The introducer needle is an accessory device which is used in facilitating the entry through the skin into a vein or artery to provide a conduit for the mini guidewire. The needle has a tapered distal end to provide 21Ga access to vessel. Needle may be included depending on catalog number of the system.



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.
- Do not use a power injector through the side tube and 3-way stopcock.

**Caution**

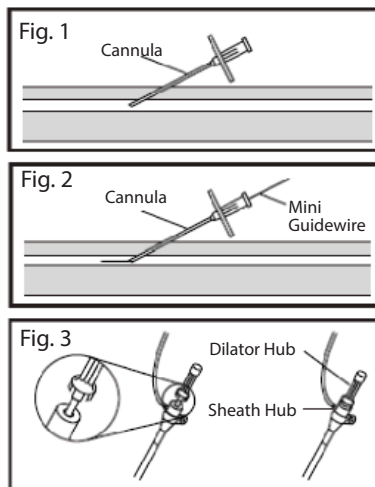
- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. If necessary, 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 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 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).



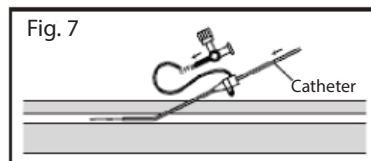
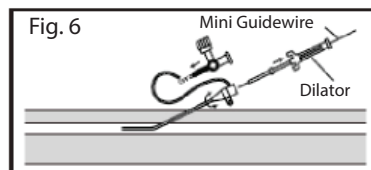
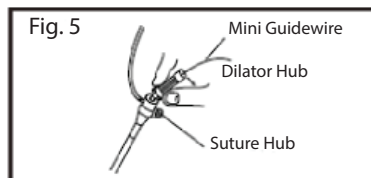
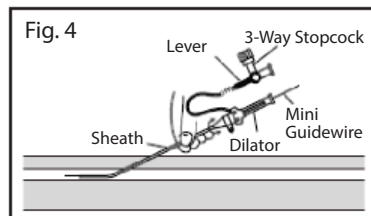
**Cautions**

- 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. 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).
  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.

ENGLISH

**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. Insert a catheter through the sheath and into the blood vessel, and advance to the desired location (Fig. 7).



### Cautions

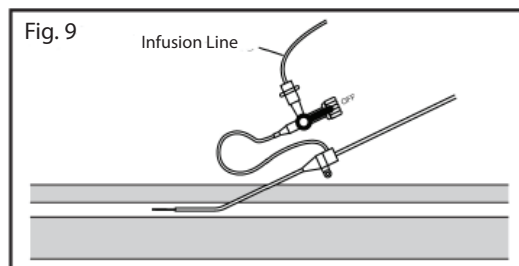
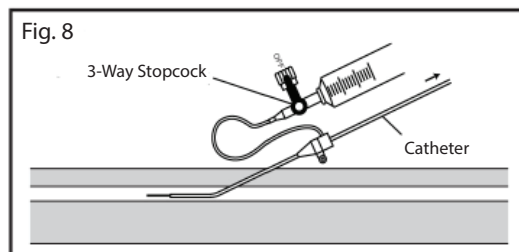
- Before removing or inserting the catheter through the sheath, aspirate blood from the 3-way stopcock to remove any fibrin deposition which may have accumulated in or on the tip of the sheath (Fig. 8).
- When puncturing, suturing, or incising the tissue near the sheath, be careful not to damage the sheath. Do not put a clamp on the sheath nor bind it with a thread.

The flushing line may also be used as a continuous infusion site by connecting an infusion line to the 3-way stopcock (Fig. 9).

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.
13. When exchanging catheters, remove the used catheter and repeat Step 11.
  14. 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

Le PINNACLE INTRODUCER SHEATH se compose d'un introducteur (une gaine et un dilatateur), d'un mini fil guide, d'un introducteur de fil, et peut contenir une aiguille d'introduction.

L'introducteur Pinnacle est utilisé pour permettre la pose d'un cathéter par la peau et dans une veine ou une artère. Le mini fil guide est un accessoire utilisé pour la pose de la gaine dans la veine ou l'artère. L'aiguille d'introduction est un accessoire utilisé pour l'entrée par la peau dans une veine ou une artère pour fournir un conduit pour le mini fil guide.

## 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 une valve à une voie et un robinet à trois voies connectés à un tube latéral. 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 coutures.

### Dilatateur

L'ajustement précis du dilatateur dans la gaine permet le déplacement simultané du dilatateur et de la gaine.

### Mini fil guide à spire ou fil guide à mandrin en nitinol

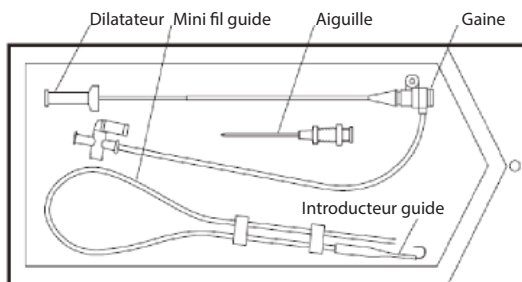
Un fil guide en acier inoxydable de 45 cm ou un fil guide en nitinol de 43 cm avec un diamètre externe de 0,53 cm (0,21"), 0,88 cm (0,35") ou 0,96 cm (0,38") est inclus en fonction du numéro de référence du système.

### Introducteur guide

Avant d'insérer le mini fil guide, installer l'introducteur guide à l'entrée du raccord de l'aiguille pour une insertion facile.

### Aiguille

L'aiguille d'introduction est un accessoire utilisé pour l'entrée par la peau dans une veine ou une artère pour fournir un conduit pour le mini fil guide. L'aiguille dispose d'une extrémité distale effilée pour fournir un accès 21Ga au vaisseau. Une aiguille peut être incluse suivant le numéro catalogue du système.



Le contenu de ce paquet peut être différent de celui indiqué dans le mode d'emploi. Veuillez consulter les informations catalogue disponibles pour connaître le contenu spécifique.

## 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.
- Ne pas utiliser d'injecteur dans le tube latéral ou le robinet à trois voies.

#### **MISE EN GARDE**

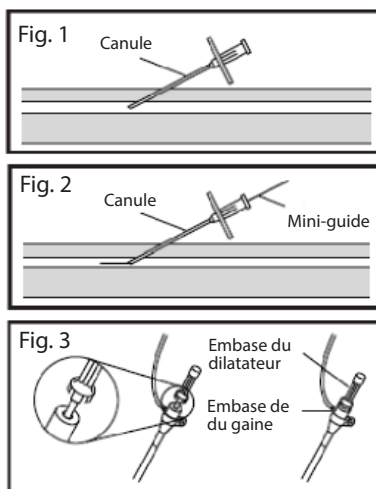
- Conformément à la législation fédérale des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

### **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 lentement le mini fil 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 une tubulure de rinçage au robinet à trois voies de la gaine d'introduction. Remplir complètement la gaine 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).

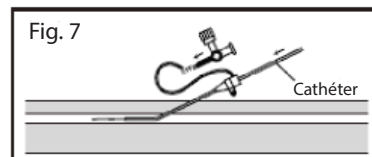
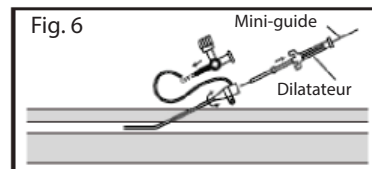
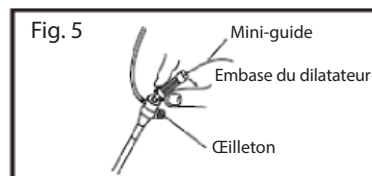
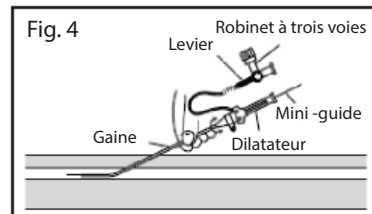


**MISE EN GARDE**

- 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. 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).
  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 à travers la valve. Dans ce cas, remettre le dilateur dans la gaine puis le retirer à nouveau, lentement.
11. Introduire le cathéter au travers de la gaine dans le vaisseau sanguin et l'avancer jusqu'à la position désirée (Fig. 7).



**MISE EN GARDE**

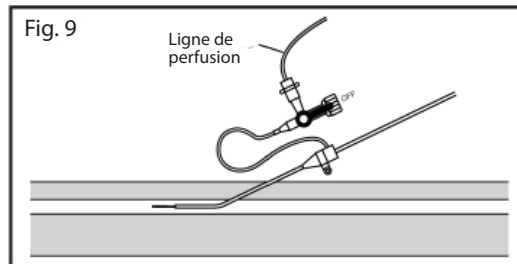
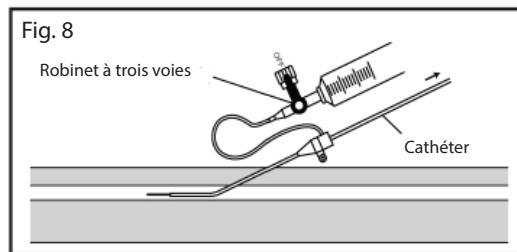
- Avant d'enlever ou d'introduire le cathéter dans la gaine, aspirer du sang par le robinet à trois voies afin d'éliminer tout dépôt de fibrine qui aurait pu s'accumuler à l'intérieur ou à l'extrémité de la gaine (Fig. 8).
- En cas de ponction, de suture ou d'incision du tissu près de la gaine, veiller à ne pas l'endommager. Ne pas clamber la gaine ni l'attacher avec un fil.

La tubulure de rinçage peut également être utilisée comme point de perfusion continue en connectant une ligne de perfusion au robinet à trois voies (Fig. 9).

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'oeilleton de suture.

**MISE 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.
13. Lors d'un changement de cathéter, retirer le cathéter utilisé et répéter l'étape 11.
  14. Une fois la procédure terminée, retirer le cathéter puis la gaine.

**PRÉCAUTIONS DE CONSERVATION**

Ne pas conserver à des températures extrêmes et à l'humidité. Ne pas exposer à la lumière du soleil.

## DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO

La PINNACLE INTRODUCER SHEATH consta de un introductor (una vaina y un dilatador), una guía, un insertador de la guía y puede contener una aguja introductora.

El introductor Pinnacle se utiliza para facilitar la colocación de un catéter a través de la piel en venas o arterias. La mini guía es un dispositivo que se utiliza para la colocación de la vaina en venas o arterias. La aguja introductora es un dispositivo accesorio que se utiliza para facilitar el acceso a través de la piel hasta una vena o arteria con el fin de lograr un conducto para la mini guía.

## 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 radioopacos.

### Vaina

Incorpora una válvula de una vía y llave de paso de 3 vías conectada al tubo lateral. 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 muelle helicoidal o guía con mandril de nitinol

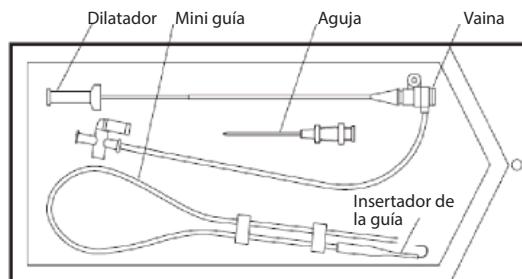
Se incluye una guía de acero inoxidable de 45 cm o una guía de nitinol de 43 cm con diámetro exterior de 0,55 cm (0,21 pulg.), 0,89 cm (0,35 pulg.) o 0,97 cm (0,38 pulg.), en función del número de catálogo del sistema.

### Insertador de la guía

Antes de insertar la mini guía, fije el insertador de la guía en el cono de la aguja para una inserción más fácil.

### Aguja

La aguja introductora es un dispositivo accesorio que se utiliza para facilitar el acceso a través de la piel hasta una vena o arteria con el fin de lograr un conducto para la mini guía. La aguja presenta un extremo distal cónico que facilita un acceso de calibre 21 al vaso. Es posible que se incluya la aguja, dependiendo del número de referencia del sistema.



El contenido de este paquete puede diferir de lo mostrado en las instrucciones de uso. Consulte la información del catálogo disponible para conocer el contenido correcto.

## 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 apirógeno 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.
- No usar un inyector eléctrico a través del tubo lateral y la llave de paso de 3 vías.

### PRECAUCIÓN

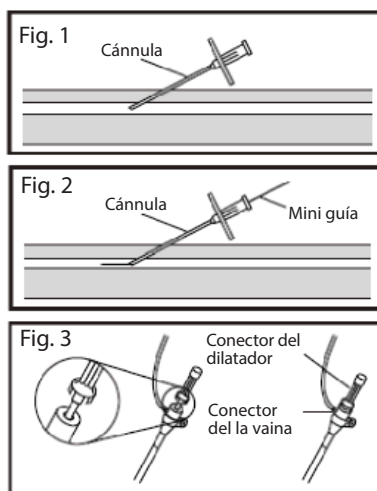
- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas en su nombre.

## 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

- Haga avanzar 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 de 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).

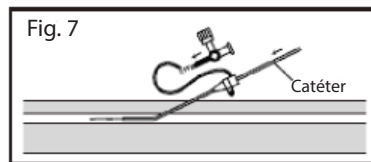
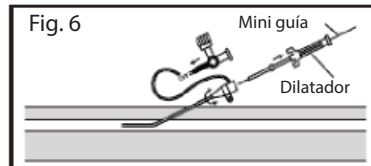
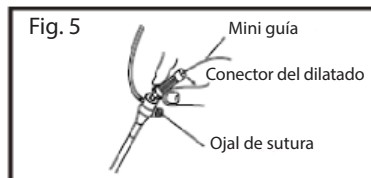
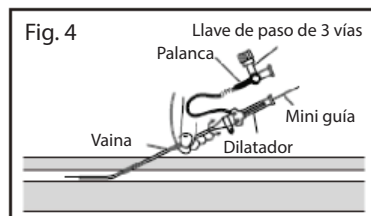


**PRECAUCIONES**

- 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. 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).
  9. “Destruir” 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. Introducir un catéter a través de la vaina al vaso sanguíneo haciéndolo avanzar hasta la posición deseada (Fig. 7).



**PRECAUCIONES**

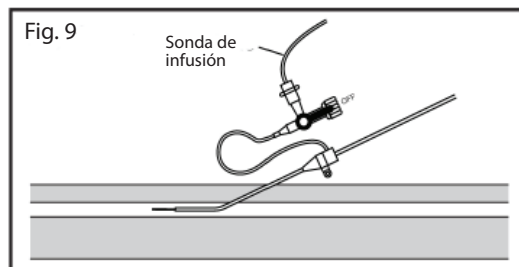
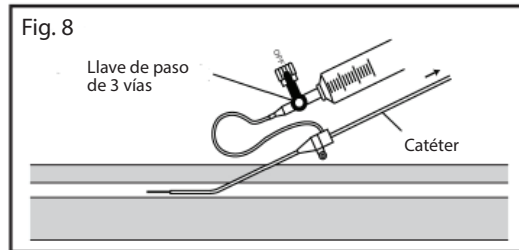
- Antes de extraer o insertar el catéter a través de la vaina, aspirar sangre de la llave de paso de 3 vías para extraer cualquier depósito de fibrina que pueda haberse acumulado en o sobre la punta de la vaina (Fig. 8).
- Tener cuidado de no dañar la vaina al punzar, suturar o incidir en el tejido cercano a la vaina. No colocar una grapa en la vaina ni suturarla con hilo.

La sonda de irrigación puede también usarse como sitio de infusión continua conectando una sonda de infusión a la llave de paso de 3 vías (Fig. 9).

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.
13. Al intercambiar catéteres, extraer el catéter usado y repetir el paso 11.
  14. 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 consiste num introdutor (uma bainha e um dilatador), um mini fio-guia, um insersor guia e pode conter uma agulha introdutora.

O Introdutor da Pinnacle é utilizado para facilitar a colocação de um cateter através da pele numa veia ou artéria. O mini fio-guia é um dispositivo acessório que é utilizado para colocar a bainha na veia ou artéria. A agulha introdutora é um dispositivo acessório que é utilizado para facilitar a introdução, através da pele, numa veia ou artéria, para fornecer uma via de acesso ao mini fio-guia.

## 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 uma válvula de uma via e uma válvula reguladora de 3 vias conectadas por um tubo lateral. 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 de mola helicoidal ou fio-guia de nitinol tipo mandril

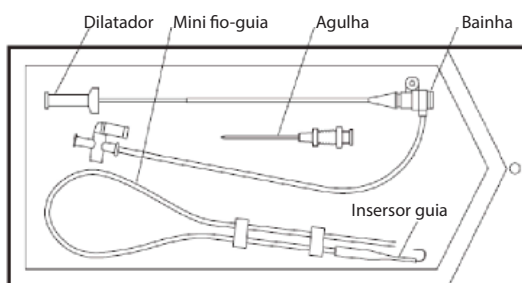
É incluído um fio-guia de aço inoxidável de 45 cm ou um fio-guia de nitinol de 43 cm com um diâmetro externo de 0,53 cm (0,21 polegadas), 0,88 cm (0,35 polegadas) ou 0,96 cm (0,38 polegadas), conforme o número de catálogo do sistema.

### Insertor guia

Antes de inserir o mini fio-guia, o insersor guia pode ser colocado na entrada do canhão da agulha para facilitar a inserção.

### Agulha

A agulha introdutora é um dispositivo acessório que é utilizado para facilitar a introdução através da pele numa veia ou artéria para fornecer uma via de acesso ao mini fio-guia. A agulha tem uma ponta distal pontiaguda para fornecer um acesso de 21Ga ao vaso. A agulha poderá ser incluída, dependendo do número de catálogo do sistema.



O conteúdo desta embalagem poderá divergir do conteúdo mostrado nas instruções de utilização. Consulte as informações disponíveis em catálogo para obter os dados adequados.

## 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 da 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.
- Não utilize um injetor mecânico através do tubo lateral e da válvula reguladora de 3 vias.

### ATENÇÃO

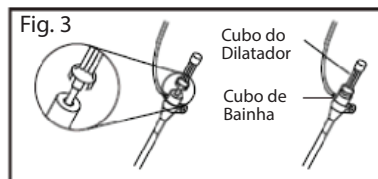
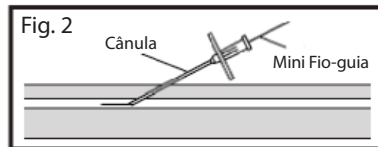
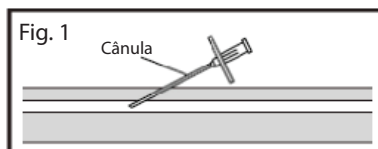
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica.

## 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

- Faça avançar o 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 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).

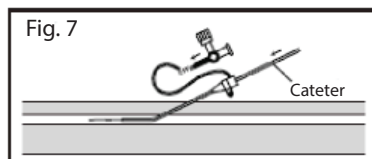
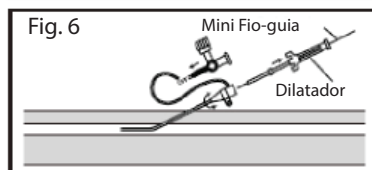
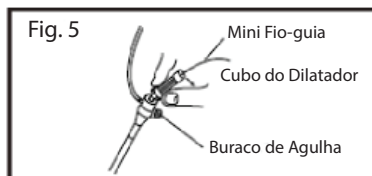
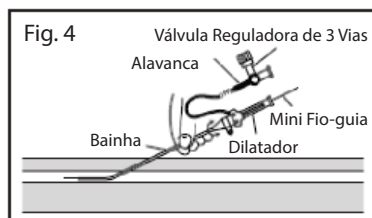


**ATENÇÃO**

- 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. 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 sangüíneo (Fig. 4).
  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. Insira o cateter através da bainha e dentro do vaso sangüíneo e avance-o para a localização desejada (Fig. 7).



**ATENÇÃO**

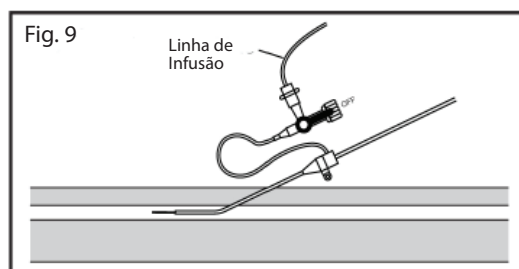
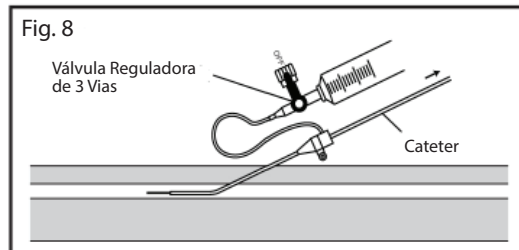
- Antes de remover ou inserir o cateter através da bainha, aspire o sangue da válvula reguladora de 3 vias para remover qualquer depósito de fibrina que se possa ter acumulado dentro ou sobre a ponta da bainha (Fig. 8).
- Quando efetuar a punção, sutura ou incisão do tecido próximo da bainha, tenha cuidado para não danificar a bainha. Não coloque um grampo sobre a bainha nem a prenda com uma sutura.

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 (Fig. 9).

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.
13. Para trocar cateteres, remova o cateter usado e repita o Passo 11.
  14. Depois de completar o procedimento desejado, remova o cateter e, em seguida, a bainha.

**CUIDADOS PARA ARMAZENAMENTO**

Não exponha a temperatura e umidade extremas. Evite a exposição direta aos raios do sol.

PM-04948

This page intentionally left blank  
Page blanche  
Esta página foi deixada em branco intencionalmente  
Esta página se deja en blanco intencionalmente

## SYMBOL DEFINITION

---



Code No.  
Code n°  
N° de código  
Código N°



Sterilized Using ETO  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Esterilizado mediante ETO (óxido de etileno)  
Esterilizado por ETO



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

The device is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess as reprocessing may compromise the biocompatibility and functional integrity of the product.

Ce dispositif est à usage strict unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter, car la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif seraient compromises.

Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar ya que reprocesar puede comprometer la biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocesar pois pode comprometer a biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.

---

---