

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PINÇA DESCARTÁVEL PARA BIOPSIA BIPAL CORDIS

ESTERILIZADO. ESTERILIZADO COM GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

I. DESCRIÇÃO

A Pinça de Biopsia Descartável Cordis BIPAL, consiste de um punho de três aros de tração, mandíbulas cortantes de aço inoxidável, e um corpo em espiral. O aro flexível do polegar é rotativo para acomodar qualquer posição.

As mandíbulas cortantes são mantidas fechadas através de uma mola no punho. Estas mandíbulas são abertas ao afastar os aros duplos do aro do polegar, e fecham-se sobre a amostra ao mover os aros duplos na direção do aro do polegar. As pinças podem retirar uma amostra de tecido de aproximadamente 2,46 mm³ para os itens de catálogo de 5,5F (1,85 mm) e 5,20 mm³ para 7F (2,3 mm).

As pinças de biopsia de 50 cm foram concebidas para biopsias do ventrículo direito utilizando a abordagem subclávia (SC) e jugular interna (IJ).

As pinças de biopsia de 104 cm foram concebidas para biopsias do ventrículo esquerdo ou direito utilizando a abordagem femoral (FEM).

Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora Cordis de 6F (2,0 mm) para introduzir As pinças de biopsia de 5,5F. Para introduzir as pinças de biopsia de 7F, recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora Cordis de 7F.

As pinças de biopsia Cordis incluem um dispositivo de alívio de tensão do punho codificado por cores. O sistema de codificação de cores apresenta-se como segue:

6F	(2,0 mm)	Verde
7F	(2,3 mm)	Laranja

II. INDICAÇÃO

As pinças de biopsia Cordis destinam-se a ser utilizadas em biopsias endomiocárdicas.

III. CONTRA INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

IV. ANTECEDENTES CLÍNICOS

Estas instruções baseiam-se na experiência obtida até à presente data. O médico poderá optar por um procedimento diferente de acordo com os critérios clínicos.

V. ADVERTÊNCIAS

Elimine as pinças após um procedimento. Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente. As pinças são extremamente difíceis de limpar após a exposição a material biológico e podem causar reações adversas no doente se forem reutilizadas.

VI. PRECAUÇÕES

- As pinças deverão ser irrigadas minuciosamente com uma solução salina heparinizada antes e após cada biopsia durante o procedimento.
- Durante o procedimento, a atividade cardíaca deverá ser monitorizada através de ECG.
- Use antes da data em "Prazo de validade".
- Não utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Considere a utilização de terapia de heparinização sistémica.
- Se encontrar uma resistência forte durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa da resistência, retire as pinças.
- **Conserve num local fresco, escuro e seco.**

VII. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que requerem o uso de pinças de biopsia não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento.

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam, a:

- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração da parede do vaso ou do miocárdio
- Trauma do vaso
- Embolia
- Morte

VIII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

Nota: Estas pinças de biopsia NÃO são moldáveis.

1. Consulte a secção "Descrição" para orientação na seleção do tamanho da bainha introdutora e das pinças de biopsia a usar.

2. Sob observação fluoroscópica, avance as pinças, através do bainha introdutora apropriada, para dentro do ventrículo direito ou esquerdo.

Nota: Ao utilizar as pinças de biopsia de 104 cm, confirme a posição da bainha introdutora no ventrículo antes de realizar cada biopsia.

3. Uma vez confirmado que a ponta das pinças está no ventrículo, abra as mandíbulas.

4. Avance as mandíbulas abertas para a parede do coração. Feche firmemente as mandíbulas para obter uma amostra de tecido. Mantenha pressão suficiente nos aros duplos para assegurar a retenção da amostra durante a remoção.

Nota: A ação de fechar as mandíbulas e de retirada do biótomo deverá ser efetuada num único movimento.

5. Irrigue a bainha introdutora continuamente com uma solução salina heparinizada ao mesmo tempo que retira lentamente as pinças.

6. Retire a amostra das mandíbulas.

7. Irrigue o biótomo antes e depois de cada biopsia.

8. Repita os passos 2 a 7 até obter um volume de tecido suficiente.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

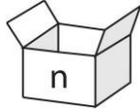
NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis, incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data da sua fabricação e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes do fato de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno



n unidades por caixa

REGISTRO ANVISA nº: 81576620037

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante **Cordis Corporation**
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014 – Estados Unidos

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo – CEP 05058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
504300	PINÇA BIOPSIA BIPAL 104CM X 5.5F
504300L	PINÇA BIOPSIA BIPAL 104CM X 7F
504302	PINÇA BIOPSIA BIPAL 50CM X 5.5F
504302L	PINÇA BIOPSIA BIPAL 50CM X 7F