

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

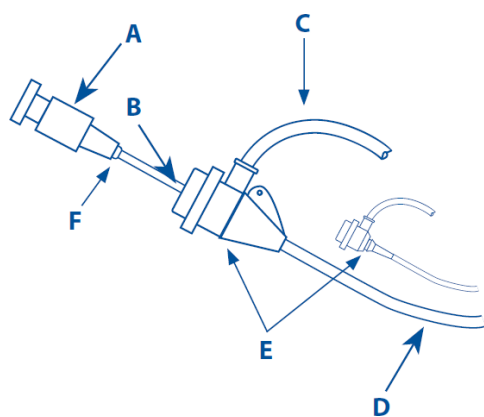
INTRODUTORES DE CATETERES

TRANSRADIAIS AVANTI+

Produto médico-hospitalar. Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno. O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO - DESTRUIR APÓS O USO

Apirogênico. Radiopaco. Não esterilizar por autoclave.

Figura 1.



A. Dilatador de vasos

B. Válvula hemostática

C. Extensão lateral

D. Cânula

E. Colar da sutura

F. Anel de encaixe

Figura 2.

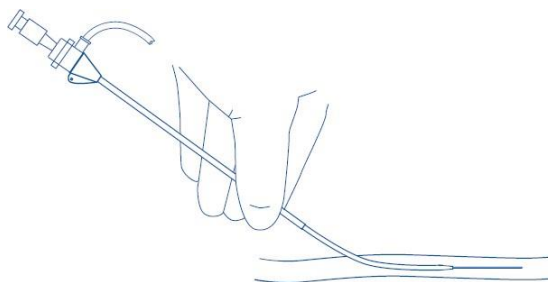
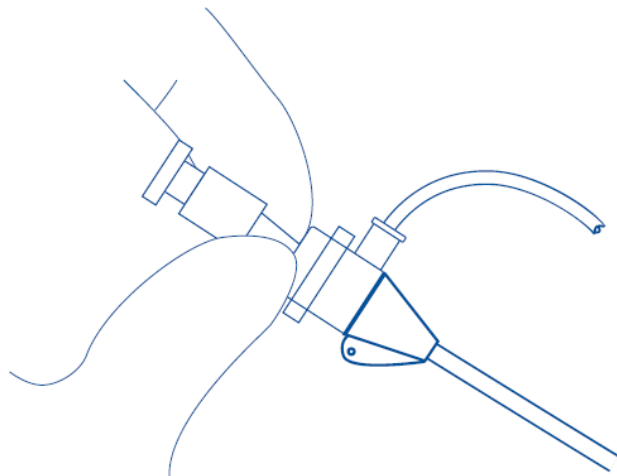


Figura 3.



I. COMPONENTES DO SISTEMA / DESCRIÇÃO

a. Introduzidor da bainha do cateter (IBC)

Um introduzidor da bainha do cateter (IBC) facilita a entrada percutânea de um dispositivo intravascular. Um código de cores indica as dimensões French do maior dispositivo intravascular que passa através do IBC. A disponibilidade de dimensões French varia com a linha do produto. Para se informar sobre esta disponibilidade consulte o catálogo do produto.

| French | Cor |
|---------------|------------|
| 4 | Vermelho |
| 5 | Cinzento |
| 6 | Verde |
| 7 | Laranja |

b. Dilatador vascular (incluído)

Um dilatador vascular facilita a entrada percutânea do IBC criando uma transição atraumática desde a pele através do tecido subcutâneo até penetrar no vaso.



c. Agulha (incluída)

É fornecida uma agulha para facilitar a entrada na artéria. Consulte o rótulo da embalagem para verificar a sua dimensão.



d. Mini-guia (incluído)

É fornecido um mini-guia para manter uma via de acesso ao local de punção depois da remoção da agulha e antes da inserção do IBC. Consulte o rótulo da embalagem para verificar a sua dimensão.



II. INDICAÇÕES

O uso do kit transradial está indicado em procedimentos arteriais que requerem a introdução percutânea de dispositivos intravasculares.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

IV. ADVERTÊNCIAS

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 paciente.

Não utilize com os meios de contraste Ethiodol e Lipiodol ou com outros meios de contraste que sejam constituídos por componentes daqueles agentes.

Não deixe o IBC introduzido durante períodos de tempo prolongados sem ter colocado um cateter ou um obturador. Os obturadores são vendidos separadamente. Para se informar sobre a sua disponibilidade consulte o catálogo do produto.

V. PRECAUÇÕES

- Conserve num local fresco, escuro e seco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use antes da data "Usar antes de".
- A exposição a temperaturas superiores a 54°C pode danificar a bainha do cateter e os seus componentes.
- Não exponha a solventes orgânicos, p.ex., álcool.
- Se sentir um aumento da resistência durante a inserção do IBC ou de um dispositivo intravascular através do IBC, investigue as causas antes de prosseguir. Se a causa não puder ser determinada e corrigida, interrompa o procedimento e retire o IBC.

VI. COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do procedimento incluem, mas não estão limitadas às seguintes:

- embolia gasosa
- infecção
- rotura da íntima
- hematoma
- perfuração da parede vascular
- formação de trombo

VII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

1. Remova o IBC da embalagem usando uma técnica estéril.

2. Remova o ar do IBC (incluindo a extensão do orifício lateral) invertendo-o e lavando com uma solução salina heparinizada ou com uma solução isotônica adequada.

3. Introduza o sistema do dilatador vascular através da válvula hemostática do IBC, encaixando-o corretamente no conector (Figura 1). Lave com solução salina heparinizada ou com outra solução isotônica.

4. Introduza a agulha no vaso usando uma técnica asséptica. Mantendo firme a agulha, introduza a extremidade flexível do guia no vaso através da agulha. Avance cuidadosamente o guia até atingir a profundidade desejada.

Nota: Não retire o guia através da cânula de metal da agulha depois de ter sido introduzido porque pode danificar o guia.

5. Mantendo o guia em posição, retire a agulha e faça pressão sobre o local de punção até o IBC estar introduzido no sistema vascular.

6. Enfie o conjunto IBC e dilatador vascular sobre o guia, segurando com a mão a bainha contra a pele para evitar a formação de dobras. Fazendo um movimento de rotação, avance o conjunto através do tecido para dentro do vaso (Figura 2).

Para evitar danificar a ponta do IBC, não retire o dilatador vascular enquanto estiver a avançar e a posicionar o IBC.

7. Separe o dilatador vascular do IBC soltando o anel de encaixe do conector. Retire o guia e o dilatador vascular (Figura 3).

8. Estabeleça um gota a gota endovenoso de heparina na extensão do orifício lateral.

9. Introduza o cateter selecionado no IBC usando um dos métodos seguintes:

a. Endireite com a mão a ponta do cateter.

b. Introduza um guia no cateter até a ponta estar direita.

Nota: Mantenha a bainha em posição quando introduzir, posicionar ou remover o cateter. O anel de sutura pode ser usado como um local temporário de sutura.

Nota: Se houver uma redução na válvula hemostática, introduza a ponta do dilatador vascular na válvula e retire-o lentamente.

10. Para trocar de cateteres, retire lentamente o cateter do vaso e repita o procedimento de inserção.

11. Quando for clinicamente indicado, remova a bainha fazendo compressão sobre o vaso acima do local de punção e retire lentamente o IBC. Elimine a bainha de acordo com as normas.

Importante: Na altura de remover um dispositivo intravascular, aspire através da extensão do orifício lateral para recolher a fibrina que se possa ter depositado sobre ou dentro da ponta do dispositivo.













Exoneração da responsabilidade de garantia e limites de reparação




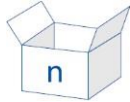
Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indirectos, além daqueles expressamente estipulados por regulamentos específicos. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com excepção das especificamente aqui citadas.

As descrições ou especificações que se encontram nos artigos impressos da Cordis, incluindo esta publicação, estão destinados apenas a descrever de um modo geral o produto no momento de sua fabricação e não constituem nenhuma garantia expressa.

Cordis Corporation não será responsável por nenhum dano direto, acidental ou indireto resultante da reutilização do produto.

Símbolos dos rótulos e embalagem

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado na Comunidade Européia |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Não re-esterilizar |
|  | Não reutilizar |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote |
|  | Prazo de validade |
|  | Cuidado |
|  | Apirogênico |
|  | Consultar as instruções de utilização |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Manter afastado da luz solar |

| | |
|---|--|
|  | Manter seco |
|  | Limite superior da temperatura |
|  | Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. |
|  | n unidades por caixa |

REGISTRO ANVISA nº: 81576620038

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

Fabricante Cordis Corporation
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, Estados Unidos
Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8, Postbus 38
Roden, Holanda

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 |
|---------------|-----------------------------------|
| 504614Z | INTR.AVANTI RADIAL 4F/11CM/21/21G |
| 504615Z | INTR.AVANTI RADIAL 5F/11CM/21/21G |
| 504616Z | INTR.AVANTI RADIAL 6F/11CM/21/21G |
| 504617Z | INTR.AVANTI RADIAL 7F/11CM/21/21G |
| 504624Z | INTR.AVANTI RADIAL 4F/23CM/21/21G |
| 504625Z | INTR.AVANTI RADIAL 5F/23CM/21/21G |
| 504626Z | INTR.AVANTI RADIAL 6F/23CM/21/21G |
| 504627Z | INTR.AVANTI RADIAL 7F/23CM/21/21G |