

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

GUIA INTRODUTOR VISTA BRITE TIP IG – MODIFIED CEREBRAL BURKE

ESTÉRIL. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogênico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.

I. SISTEMA DE COMPONENTES/DESCRIÇÃO

Guia introdutor

O guia introdutor é composto por um lúmen não cônico grande que permite a passagem intravascular de cateteres e a infusão de soro fisiológico normal heparinizado. O guia introdutor, com tubulação de porta lateral e válvula, apresenta uma secção de ponta distal pré-moldada com uma ponta radiopaca BRITE TIP®. O guia introdutor é pré-moldado para facilitar o respectivo posicionamento.



Dilatador

Um dilatador serve para facilitar a entrada percutânea do guia introdutor formando uma transição atraumática da pele através do tecido subcutâneo até ao vaso.



II. INDICAÇÕES

O guia introdutor destina-se a ser utilizado na introdução intravascular de dispositivos intervencionais e/ou de diagnóstico na vasculatura periférica.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

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 doente.

Não utilize com os meios de contraste Ethiodol* ou Lipiodol ou com outros meios de contraste semelhantes, que contêm os componentes destes agentes.

V. PRECAUÇÕES

- Armazene num lugar fresco, escuro e seco.
- Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Não deixe um guia introdutor posicionado no local por períodos de tempo prolongados sem um cateter ou um dilatador para sustentar o guia introdutor.
- Não altere este dispositivo.
- Utilize antes da data de "Validade".
- Não tente introduzir ou retirar o fio-guia e/ou o guia introdutor se sentir resistência. Interrompa o procedimento e utilize fluoroscopia para determinar a causa da resistência.
- A exposição a temperaturas superiores a 54°C (130°F) pode danificar o guia introdutor.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Inspeccione o guia introdutor antes da utilização para verificar se o seu tamanho, configuração e condição são apropriados para o procedimento em causa.
- Deve-se tomar cuidados extremos para evitar danificar a vasculatura através da qual passa o guia introdutor. O guia introdutor pode ocluir vasos menores. Deve-se tomar cuidado para evitar o bloqueio completo do fluxo sanguíneo.
- Os guias introdutores com diâmetros internos grandes requerem menos pressão na seringa durante a injeção.
- Antes de injetar meio de contraste através da extensão lateral, certifique-se de que a válvula hemostática está pressionada para dentro (e não puxada para fora), pelo dispositivo inserido. Determine se o espaço existente entre o dispositivo inserido e o diâmetro interno do guia introdutor, é suficiente para permitir o fluxo de meio de contraste.
- Se o guia introdutor ficar severamente torcido, retire todo o sistema juntamente com quaisquer outros acessórios/dispositivos.

VI. COMPLICAÇÕES

Médicos que não estejam habituados às possíveis complicações não devem tentar executar procedimentos que requerem a introdução percutânea do cateter e/ou da bainha. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento.

As complicações possíveis incluem, mas não são limitadas às seguintes:

- embolia gasosa
- hematoma no local da punção
- infecção
- lesão da íntima/dissecção
- perfuração da parede do vaso.
- formação de trombo.

VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

1. Inspeção para verificar se não existem defeitos no guia introdutor e nos acessórios.

Não utilize nenhum dispositivo defeituoso.

2. Antes de prosseguir, verifique se a o diâmetro interno (ID) do guia introdutor é do tamanho apropriado para permitir a passagem do cateter desejado.

3. Irrigue o dilatador e o guia introdutor com soro fisiológico heparinizado.

4. Introduza lentamente todo o comprimento do dilatador através da válvula e no guia introdutor, fixando-o no local.

5. Siga a prática padrão para a punção do vaso. Insira um fio guia de comprimento e diâmetro apropriados.

6. Utilizando um movimento de torção delicado, introduza o conjunto guia introdutor/dilatador de vaso sobre o fio guia, através do tecido até ao vaso. Continue a introduzir o conjunto até que a ponta distal esteja na posição desejada.

7. Segurando o guia introdutor no local, retire o dilatador e, se aplicável, o fio-guia.

8. Siga a prática padrão de uso de gotejamento contínuo de líquido anticoagulante sob pressão através da porta lateral enquanto o guia introdutor estiver no vaso.

9. Siga as recomendações do fabricante para o cateter ou para o dispositivo que está ser introduzido pelo guia introdutor.

Atenção: Verifique na etiqueta do guia introdutor, que o respectivo diâmetro interno (ID) tem as dimensões adequadas, para garantir a compatibilidade com o dispositivo inserido.

10. Ao remover o guia introdutor, reintroduza completamente o dilatador e o fio no guia introdutor para auxiliar a endireitar a porção da ponta. Depois, remova o dilatador, o fio e o guia introdutor como uma unidade.

Atenção: Após retirar o dilatador do cateter ou de outro dispositivo introduzido, recomenda-se que se efetue uma aspiração pela porta lateral para remover qualquer acumulação de fibrina.

Exoneração de garantia e limites de reparação



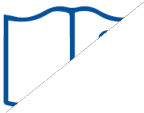

Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, em relação ao(s) produto(s) da Cordis descrito(s) nesta publicação. Em circunstância alguma, a Cordis será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos, além daqueles expressamente estipulados por legislação específica. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular a Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

As descrições ou especificações que constam no material impresso da Cordis, incluindo esta publicação, estão destinadas apenas a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantia expressas.

Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes da reutilização do produto.

Símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar – O fabricante recomenda uso único
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Apirogenico
	n unidades por caixa

	Cuidado
	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica
	Consultar as instruções de uso
	Limite superior de temperatura

Esterilizado por óxido de etileno. Não re-esterilizar. Não reutilizar O fabricante recomenda uso único.

Fabricante:

Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)
14021 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida – Estados Unidos da América

País de Origem: México

Detentor da Notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo - SP – 05.058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Notificação ANVISA nº: 81576629005

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

Modelo	Descrição
403-8953B	Guia Introdutor VISTA BRITE TIP IG 8F/.088"/BURKE/95CM
403-9953B	Guia Introdutor VISTA BRITE TIP IG 9F/.098"/BURKE/95CM