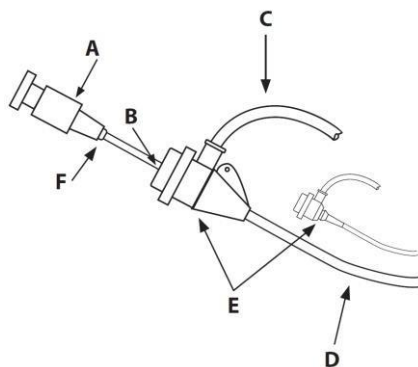


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO INTRODUTOR DE CATETERES CORDIS

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

Figura 1.



- A. Dilatador de vasos
- B. Válvula hemostática
- C. Extensão lateral

- D. Cânula
- E. Colar de sutura
- F. Anel de encaixe

Figura 2.

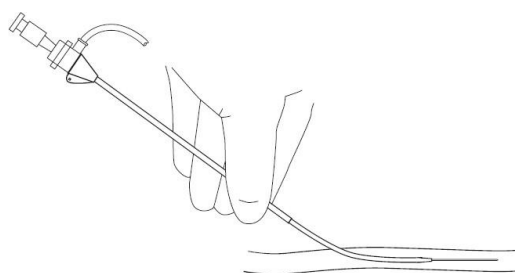
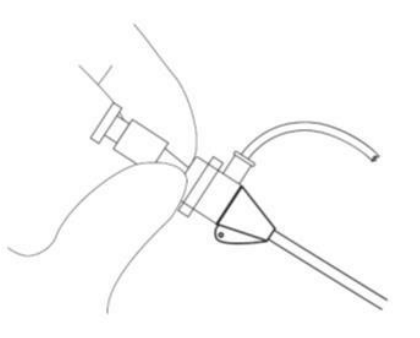
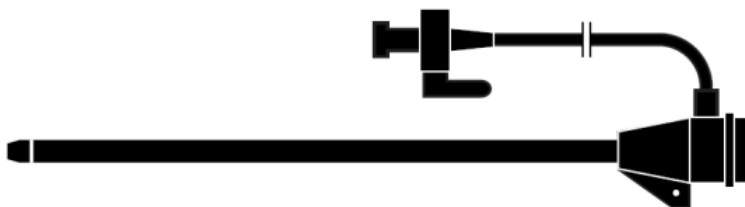


Figura 3.



I. CONTEÚDO

a. Introduutor



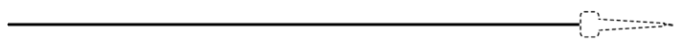
b. Dilatador de vasos



c. Obturador



d. Mini fio guia



e. Agulha



I. COMPONENTES DO SISTEMA/DESCRIÇÃO

Bainha introdutora de cateteres (BIC)

A bainha introdutora de cateteres (BIC) destina-se a facilitar a entrada percutânea de um dispositivo intravascular. O código de cores abaixo indica o diâmetro French do maior dispositivo intravascular que poderá passar através da BIC.

A disponibilidade de diâmetros French varia consoante a linha de produtos. Consulte o catálogo dos produtos para se informar sobre os diâmetros disponíveis para cada produto.

Nota: O código de cores não foi atribuído às bainhas introdutoras de cateteres 12F, 13F e 14F.

French	Cor	French	Cor
4	Vermelho	10	Magenta
5	Cinzentos	11	Amarelo
6	Verde	12	N/A
7	Cor de laranja	13	N/A
8	Azul	14	N/A
9	Preto		

Dilatador de vasos (incluído ou disponível separadamente)

O dilatador de vasos facilita a entrada percutânea da BIC mediante a criação de uma transição atraumática desde a pele, através do tecido subcutâneo, até ao vaso.

Mini fio guia (incluído ou disponível separadamente)

É fornecido um mini fio guia para manter o acesso ao local da punção, após a remoção da agulha e após a inserção da BIC.

Obturador (incluído ou disponível separadamente)

O obturador suporta a parede da cânula de uma bainha de troca. Use um obturador com um diâmetro que seja um French abaixo do da BIC.

Isto permite a irrigação, infusão e monitorização da pressão, enquanto o obturador está em posição. Utilize a tabela abaixo como referência.

Agulha (incluída ou disponível separadamente)

A agulha proporciona acesso ao vaso e serve como via de introdução do fio guia.

	French										
BIC	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Obturador	-	4	5	6	7	8	9	10	-	-	-

II. INDICAÇÕES

A BIC é indicada para procedimentos arteriais e venosos que requerem a introdução percutânea de dispositivos intravasculares.

III. CONTRA INDICAÇÕES

Não se conhecem.

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 use com meios de contraste Ethiodol* ou Lipiodol ou com outros meios de contraste que incorporem os mesmos componentes destes agentes.

Não deixe uma BIC posicionada durante longos períodos de tempo sem um cateter ou um obturador para suportar a parede da cânula.

V. PRECAUÇÕES

- Armazene num local seco, escuro e fresco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Veja a data indicada em "Validade" antes de utilizar o produto.
- Não voltar a esterilizar. Uma exposição a temperaturas superiores a 54°C (130°F) pode danificar a bainha do cateter e os respectivos componentes.
- Não exponha a solventes orgânicos, por exemplo, álcool.
- Se encontrar uma grande resistência após a inserção da BIC, determine a sua causa antes de prosseguir. Se não conseguir determinar e corrigir a causa, interrompa o procedimento e retire a BIC.

VI. COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam a:

- embolia gasosa
- infecção
- lesão da íntima
- hematoma
- perfuração da parede do vaso.
- formação de trombo.

VII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

1. Retire a BIC da respectiva embalagem utilizando uma técnica esterilizada.
2. Retire todo o ar da BIC, irrigando-a com uma solução salina heparinizada ou com uma solução isotônica apropriada.
3. Introduza o dilatador do vaso através da válvula hemostática da BIC, encaixando-a corretamente no conector (Figura 1). Irrigue com solução salina heparinizada ou com uma solução isotônica apropriada.
4. Introduza a cânula de uma agulha angiográfica no vaso utilizando uma técnica asséptica. Enquanto mantém a agulha no seu lugar, insira a extremidade flexível de um fio guia através da agulha, para dentro do vaso. Se utilizar uma extremidade em J, faça deslizar o introdutor do fio guia sobre o J, para o endireitar para a inserção. Faça avançar o fio guia cuidadosamente, até alcançar a profundidade desejada.

Nota: Consulte a etiqueta do produto para verificar se o tamanho do fio guia é compatível com os componentes do sistema.

Nota: Se utilizar uma agulha com uma cânula metálica, não retire o fio guia após ter sido inserido, pois isso poderá danificar o fio guia.

5. Enquanto mantém o fio guia no seu lugar, retire a agulha e aplique pressão no local da punção até a BIC ficar inserida na vasculatura.
6. Introduza a unidade BIC/dilatador sobre o fio guia, segurando a bainha junto à pele para evitar uma deformação. Com um movimento rotativo, faça avançar a unidade através do tecido, para dentro do vaso (Figura 2).
7. Separe o dilatador do vaso da BIC, libertando o anel de encaixe do conector (Figura 3). Retire o fio guia e o dilatador. Para evitar danos na ponta da BIC, não retire o dilatador até a BIC estar no vaso.

8. Aspire a partir da extensão lateral, para retirar qualquer ar que possa existir. Depois de aspirar e irrigar, considere estabelecer uma conexão de solução heparinizada ou solução isotônica apropriada através da extensão lateral. A adição de uma gota de solução salina heparinizada através da extensão lateral poderá ajudar na prevenção da formação de trombos.

9. Introduza o cateter selecionado na BIC, através de um dos seguintes métodos:

- a. Endireite a ponta do cateter com a mão;
- b. Insira um fio guia no cateter até a ponta ficar direita.

Nota: Mantenha a bainha no seu lugar ao inserir, posicionar ou retirar o cateter. O colar da sutura (Figura 1) poderá ser utilizado como um local de sutura temporário.

Nota: Se ocorrer uma redução da hemóstase da válvula, insira a ponta do dilatador do vaso na válvula e retire-a lentamente.

Nota: Ao medir a pressão auricular direita ou ao determinar o débito cardíaco por métodos de termo diluição, interrompa temporariamente a infusão através da extensão lateral, para evitar erros na medição hemodinâmica.

10. Para trocar de cateter, retire lentamente o cateter da BIC e repita o procedimento de inserção.

11. Retire a bainha quando for clinicamente indicado fazendo compressão no vaso acima do local da punção, e retire a BIC lentamente. Descarte a bainha de forma apropriada.

Importante: Depois de retirar uma BIC, aspire através da extensão lateral para recolher qualquer fibrina que possa ter ficado depositada no interior ou na ponta da bainha.

Inserção e remoção do obturador

1. Irrigue a BIC com uma solução salina heparinizada. Ao mesmo tempo que mantém a BIC posicionada, faça deslizar o obturador através da válvula hemostática empurrando o anel de encaixe para a posição correta. Recomenda-se a infusão de uma solução heparinizada ou de uma solução isotônica apropriada através da extensão lateral.

Nota: Use um obturador com um diâmetro que seja um French abaixo do da BIC para permitir a irrigação, infusão e monitorização da pressão. Consulte a tabela na seção "Obturador" em "Componentes do sistema/Descrição".

2. Para retirar o obturador, mantenha a BIC no seu lugar, liberte o anel de encaixe e retire o obturador.

3. Descarte a bainha e o obturador de forma apropriada.











X. EXONERAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITES DE REPARAÇÃO



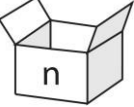
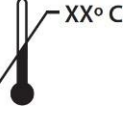
Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de qualidade comercial ou de funcionalidade para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos, além daqueles expressamente estipulados por regulamentos específicos. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção 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 garantias expressas.

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

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

	Pressão do balão
	Esterilizado por óxido de etileno
	n unidades por caixa
	Limite superior da temperatura

REGISTRO ANVISA nº: 81576620009

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante **Cordis Corporation**
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 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
504604A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 4F 11CM S/MG
504605A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 5F 11CM S/MG
504606A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 6F 11CM S/MG
504607A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 7F 11CM S/MG
504608A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 8F 11CM S/MG
504609A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 9F 11CM S/MG
504610A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 10F 11CM S/MG
504611A	INTRODUTOR AVANTI PLUS 11F 11CM S/MG
504604T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 4F 23CM C/MG
504605T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 5F 23CM C/MG
504606T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 6F 23CM C/MG
504607T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 7F 23CM C/MG
504608T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 8F 23CM C/MG
504609T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 9F 23CM C/MG
504610T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 10F 23CM C/MG
504611T	INTRODUTOR AVANTI PLUS 11F 23CM C/MG