

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

GUIA INTRODUTOR VISTA BRITE TIP IG

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/dissecação
- perfuração da parede do vaso.
- formação de trombo.

VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

1. Inspeccione 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

Responsável Técnico: Alexandra Peixoto Demori Lima - CRF/SP 42520

Notificação ANVISA nº:81576629010

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

Modelo	Descrição
403-7553M	Guia Introduutor VISTA BRITE TIP IG 7F/.078"/MPA1/55CM
403-8553M	Guia Introduutor VISTA BRITE TIP IG 8F/.088"/MPA1/55CM
403-8953M	Guia Introduutor VISTA BRITE TIP IG 8F/.088"/MPA1/95CM
403-9953M	Guia Introduutor VISTA BRITE TIP IG 9F/.098"/MPA1/95CM