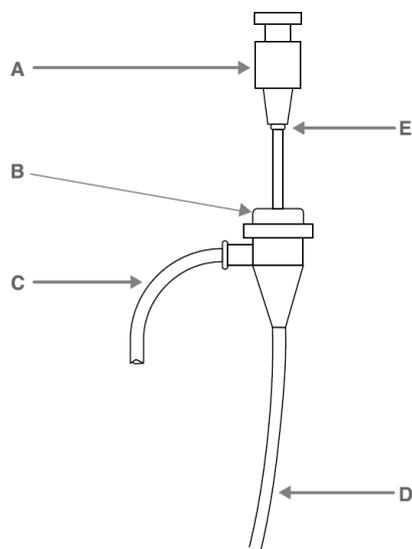


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

Kit Introduutor Transradial RAIN

Figura 1.



A. Dilatador de vaso

B. Válvula hemostática

C. Extensão da porta lateral

D. Bainha introdutora de cateter (CSI)

E. Anel de encaixe por pressão

Figura 2.

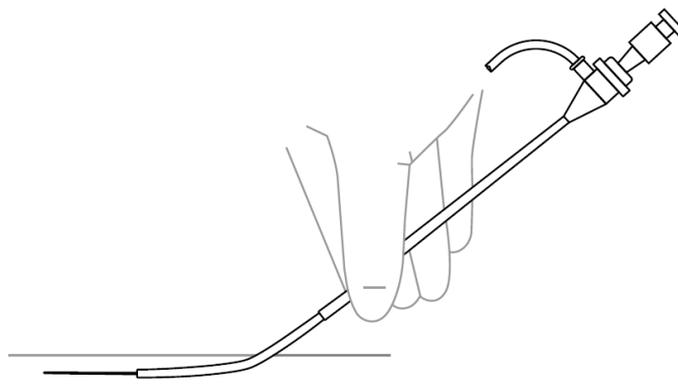


Figura 3.

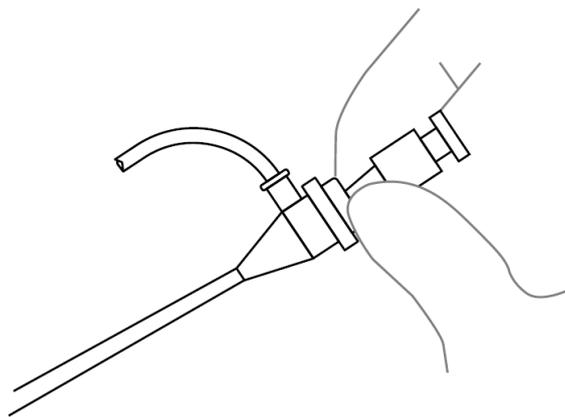


Figura 4. Introduutor

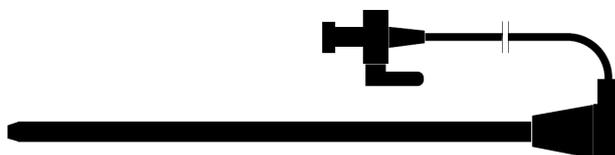


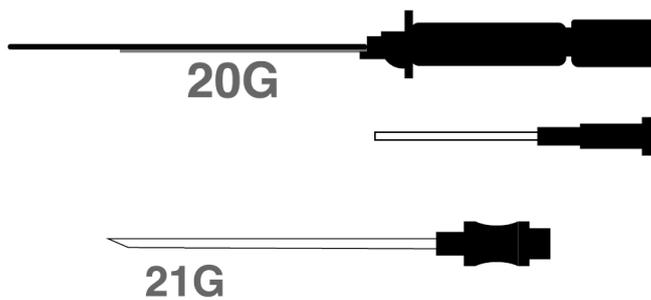
Figura 5. Dilatador de vaso



Figura 6. Mini fio-guia



Figura 7. Agulha



ESTÉRIL. Esterilizado por óxido de etileno. Apirogênico. Apenas para uma única utilização – O fabricante recomenda uso único. Não voltar a utilizar. Atenção: A lei norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica

I. COMPONENTES/DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Bainha introdutora de cateter (CSI) (incluída)

Uma bainha introdutora de cateter (CSI) facilita a introdução percutânea de um dispositivo intravascular. A superfície da bainha tem um revestimento hidrofílico para melhorar a introdução e remoção durante o acesso ao vaso. A codificação por cores indica o tamanho French do dispositivo intravascular maior que atravessará a CSI. Consulte a Figura 4.

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

Dilatador de vaso (incluído)

Um dilatador de vaso facilita a introdução percutânea da CSI permitindo uma transição atraumática da pele através do tecido subcutâneo até ao vaso. Consulte a Figura 5.

Mini fio-guia (incluído)

É fornecido um mini fio-guia com 45 cm de comprimento e 0,021 pol. de diâmetro (consulte a Figura 6) para estabelecer o acesso ao vaso. O mini fio-guia é fornecido sem revestimento ou com um revestimento hidrofílico, dependendo da configuração do kit. Tenha em atenção que o fio com revestimento hidrofílico contém níquel e não deve ser utilizado em doentes nos quais possa causar uma resposta alérgica.

Agulha de cateter IV (incluída)

É fornecida uma agulha de acesso de Cateter IV Introcán Safety®* (consulte a Figura 7) com a opção de kit de fio hidrofílico para facilitar a introdução inicial na artéria. A remoção da agulha permite a colocação da cânula IV para facilitar a introdução do mini fio-guia no vaso-alvo. Irrigue a agulha seguindo as instruções da secção Preparação. Tenha em atenção que esta agulha contém aço cromo-níquel e não deve ser utilizada em doentes nos quais possa causar uma resposta alérgica.

Agulha sem revestimento (incluída)

É fornecida uma agulha de acesso sem revestimento (consulte a Figura 7) para a opção de kit de fio sem revestimento. Esta agulha também facilita a introdução inicial na artéria. Após a introdução inicial da agulha sem revestimento no vaso-alvo, o mini fio-guia pode ser colocado através do conector da agulha. Irrigue a agulha seguindo as instruções da secção Preparação.

Nota: Nos códigos de catálogo em que o mini fio-guia de 0,021 pol. é hidrofílico, a agulha sem revestimento não está incluída.

II. INDICAÇÕES

O kit de Bainha introdutora de cateter RAIN Sheath™ está indicada para facilitar a colocação de um cateter através da pele numa artéria radial.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

IV. ADVERTÊNCIAS

- A utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitada, uma vez que estas substâncias podem afetar adversamente o dispositivo.
- Para a agulha do Cateter IV Introcán Safety®, não reintroduza em momento algum a agulha no cateter IV. A agulha pode danificar o cateter IV, resultando num êmbolo do cateter IV.
- Não deixe a CSI colocada por períodos prolongados sem que esteja colocado um cateter.
- Se estiver a utilizar um fio hidrofílico, não utilize uma agulha sem revestimento, uma vez que tal pode danificar a integridade do revestimento.
- Manuseie o mini fio-guia de forma lenta e cuidadosa para evitar danificar a parede do vaso, monitorizando em simultâneo a posição e o movimento da ponta utilizando uma técnica de cateterização padrão.
- Uma vez removido o dilatador de vaso, manipule lenta e cuidadosamente a bainha introdutora para minimizar as probabilidades de formação de dobras.
- Pessoas com reações alérgicas ao níquel podem ter uma resposta alérgica aos componentes deste dispositivo.
- Durante o procedimento, administre uma terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária adequada ao doente.
- Não utilize um sistema de injeção elétrica para a injeção de meios de contraste a partir da porta lateral.
- Antes de quaisquer procedimentos de acesso radial, recomenda-se que verifique a existência de fluxo colateral adequado através da artéria ulnar, tal como com um teste de Allen.

Se o fornecimento de sangue colateral para a mão for inadequado, deverá ser ponderado um local de acesso alternativo.

- Não molde manualmente a ponta do mini fio-guia aplicando força externa com o objetivo de dobrar ou moldar a forma do mini fio-guia.

V. PRECAUÇÕES

- Apenas para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. 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.
- Conservar em local seco, escuro e fresco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes do “Prazo de validade”.
- Antes da respetiva utilização, confirme se o tamanho da bainha é o adequado para o vaso de acesso a ser utilizado.
- Todo o procedimento, desde a colocação na pele à remoção do produto, tem de ser realizado assepticamente.

- Remova o produto do tabuleiro da embalagem com cuidado para evitar danos na bainha.
- Se sentir resistência aquando da introdução ou remoção, investigue a causa antes de prosseguir.
- Não puxe a porta lateral com força excessiva.
- Este produto destina-se a ser utilizado por um profissional formado, utilizando uma técnica de cateterização padrão.
- Utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Não utilize líquido para irrigar, tal como meio de contraste ou solução salina heparinizada do tubo lateral enquanto um dispositivo, tal como um dilatador ou cateter, estiver no interior da bainha.
- Não injete fármacos, incluindo componentes lubrificantes como emulsão lipídica, óleo de rícino, agente ativo interfacial ou agente de solubilização como álcool, pelo tubo lateral.
Pode provocar fissuras na torneira de passagem.
- Use de precaução para não cortar o tubo lateral quando o segurar com pinças ou para não cortar com tesouras e lâminas.
- Não aperte a cânula de plástico e/ou o tubo lateral com pinças. Pode provocar riscos. Deve prestar-se atenção para não danificar a cânula de plástico com pinças ou ferramentas com extremidades afiadas.
- Não risque a bainha com ponta de agulha, ferramenta de corte ou outras ferramentas com extremidades.
- Não incline um fio-guia e/ou um cateter ao inseri-lo através da válvula da bainha.

VI. COMPLICAÇÕES

Entre outras, podem surgir as seguintes complicações:

- Encerramento abrupto de vaso
- Intervenção adicional
- Reação alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicações)
- Embolia gasosa
- Infeção
- Laceração da íntima
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Inflamação/infeção/sepses
- Isquemia
- Perfuração da parede do vaso
- Formação de trombo
- Lesão de nervo periférico
- Dor
- Complicações vasculares (por exemplo, laceração da íntima, dissecção, pseudoaneurisma, perfuração, rotura, espasmo, oclusão)

VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

a. Preparação

1. Selecione uma CSI de tamanho apropriado.
2. Remova cuidadosamente a CSI da embalagem utilizando uma técnica estéril.

CUIDADO: Para prevenir danos ao remover a bainha da embalagem, puxe, com cuidado, a porta lateral para cima (no conector da bainha) para retirar a bainha da embalagem.

3. Inspeção o conteúdo do sistema quanto à presença de quaisquer sinais de danos; não utilize se detectar a existência de danos.

4. Imerja a CSI em solução salina heparinizada estéril ou numa solução isotônica semelhante para ativar o revestimento hidrofílico. Se estiver a utilizar um fio de acesso hidrofílico, imerja também o fio para ativar o revestimento.

5. Antes da respetiva utilização, remova o ar da CSI através das extensões de porta lateral invertendo e irrigando com solução salina heparinizada ou solução isotônica adequada.

CUIDADO: A não irrigação do dispositivo antes da sua utilização pode resultar numa embolia gasosa.

6. Insira o dilatador de vaso através da válvula hemostática da CSI, encaixando-o corretamente no conector. Irrigue o dilatador de vaso com solução salina heparinizada ou outra solução isotônica.

7. Utilize uma seringa com solução salina heparinizada ou com uma solução isotônica semelhante para irrigar a agulha de acesso (agulha de Cateter IV Introcán Safety®* ou agulha sem revestimento) antes da utilização.

b. Procedimento recomendado

1. Introduza a agulha no vaso utilizando uma técnica asséptica. Segurando a agulha no devido lugar, insira a extremidade flexível do mini fio-guia através da agulha e no vaso. Avance delicadamente o fio-guia até à profundidade desejada.

2. Não remova o fio-guia novamente através da cânula metálica da agulha após ter sido inserido, dado que pode danificar o fio-guia.

3. Mantendo o fio-guia no devido lugar, retire a agulha e aplique pressão no local de punção até a CSI ser inserida na vasculatura.

4. Passe a CSI com o dilatador de vaso sobre o fio-guia, mantendo a bainha junto à pele para impedir a deformação. Avance o conjunto através do tecido, penetrando no vaso.

CUIDADO: Para impedir danos na ponta da CSI ou dobras no corpo da CSI, não remova o dilatador de vaso enquanto avança e posiciona a CSI no vaso.

5. Se for necessário proceder a uma injeção neste ponto do procedimento, remova o mini fio-guia e utilize o conector do dilatador de vaso para efetuar a injeção.

6. Separe o dilatador de vaso da CSI soltando o anel de encaixe por pressão no conector. Remova lentamente o mini fio-guia e o dilatador de vaso.

7. Considere estabelecer um gotejamento de heparina através da extensão de porta lateral.

8. Introduza o fio-guia selecionado através da CSI.

9. Introduza o cateter selecionado através da CSI utilizando um dos seguintes métodos:

a. Endireite manualmente a ponta do cateter

b. Introduza um fio-guia através do cateter até a ponta ficar reta.

NOTA: Mantenha a bainha no devido lugar quando introduzir, posicionar ou remover o cateter.

CUIDADO: Se se verificar uma redução na hemóstase da válvula, introduza a ponta do dilatador de vaso na válvula e remova-a lentamente.

10. Para efetuar a troca de cateteres, remova lentamente o cateter do vaso e repita os passos 7 a 9.

11. Uma vez retirados todos os cateteres e os fios, remova a bainha quando for clinicamente indicado exercendo compressão no vaso acima do local de punção e retirando lentamente a CSI. Elimine a bainha de forma adequada.

Importante: Aquando da remoção de qualquer dispositivo intravascular, aspire através da extensão de porta lateral para recolher qualquer fibrina que possa ter sido depositada no interior ou na ponta do dispositivo.

VIII. DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESOLUÇÃO

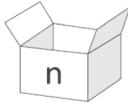
A CORDIS REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, DO(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA DEVERÁ A CORDIS SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS QUE NÃO ESTEJAM EXPRESSOS NA RESPECTIVA LEI. NINGUÉM PODERÁ OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA QUE NÃO ESTEJA ESPECIFICAMENTE AQUI DEFINIDA.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.

Símbolos dos rótulos e embalagem

| | |
|---|--|
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado na Comunidade Européia |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Não re-esterilizar |
|  | Não reutilizar – O fabricante recomenda uso único |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote |
|  | Prazo de validade |
|  | Cuidado |
|  | Apirogênico |
|  | Consultar as instruções de utilização |

| | |
|---|--|
|  | Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. |
|  | Manter afastado da luz solar |
|  | Manter seco |
|  | n unidades por caixa |
|  | Compatibilidade recomendada |
|  | Fio sem revestimento |

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:81576629019

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

| Modelo | Descrição |
|---------|---|
| 506410S | Kit Introdutor Transradial RAIN 4F/10cm |
| 506416S | Kit Introdutor Transradial RAIN 4F/16cm |
| 506510S | Kit Introdutor Transradial RAIN 5F/10cm |
| 506516S | Kit Introdutor Transradial RAIN 5F/16cm |
| 506610S | Kit Introdutor Transradial RAIN 6F/10cm |
| 506616S | Kit Introdutor Transradial RAIN 6F/16cm |
| 506710S | Kit Introdutor Transradial RAIN 7F/10cm |
| 506716S | Kit Introdutor Transradial RAIN 7F/16cm |