

Cordis

153-5488.4

Instructions for Use Sheath Introducer System

**Mode d'emploi
Gaine de cathétérisme**

**Gebrauchsanleitung
Einführschleusen-System**

**Istruzioni per l'uso
Sistema introduttore**

**Instrucciones de uso
Sistema inductor de catéteres**

**Gebruiksaanwijzing
Catheter-introductiesysteem**

**Brugsanvisning
Hylsterindfører system**

**Käyttöohjeet
Sisäänvientiholkkijärjestelmä**

**Modo de emprego
Bainha introdutora de cateteres**

Bruksanvisning Introducersystem

**Οδηγίες Χρήσης
Σύστημα εισαγωγικού σωληνίσκου**

**使用説明書
シースイントロドゥーサーシステム**

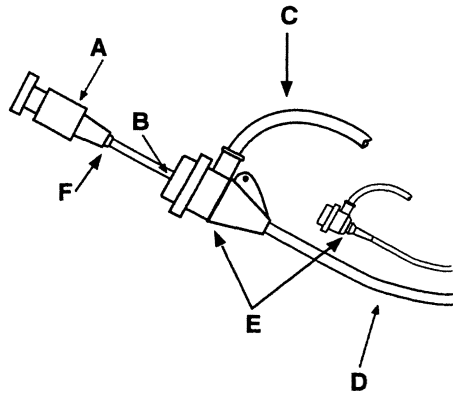
STERILE EO



Nonpyrogenic / Apyrogène /
Pyrogenfrei / Apirógeno / Apirógeno /
Pyrogeenvrij / Nonpyrogent /
Pyrogeenivapaa / Apirógenico /
Icke-pyrogen / Μη-πυρετογόνο /
発熱性試験済

Radiopaque / Radio-opaque /
Röntgensichtbar / Radiopaco /
Radioopaco / Radio-opaak /
Röntgenfast / Näkyy röntgenkuvissa ja
iäpivalaisussa / Radio-opaco /
Röntgentät / Ακτινοσκοπικό /
放射線不透過性

Figure 1 / Abbildung 1 / Figura 1 / Figuur 1 / Figur 1 / Kuva 1 / Σχήμα 1 / 図1



A. **Vessel Dilator / Dilatateur vasculaire / Gefäßdilator / Vasodilatatore / Dilatador de vasos / Vaatdilator / Kardilator / Verisuonen laajennin / Dilatador do vaso / Kárdilator / Διαστολέας αγγείου / 血管擴張器**

B. **Hemostasis Valve / Valve hémostatique / Hämostase-Ventil / Valvola emostatica / Válvula hemostática / Hemostaseklap / Hæmostaseventil / Hemostaasiventili / Válvula hemostática / Backventil / Αμοστατική βαλβίδα / 止血弁**

C. **Sideport Extension / Dérivation latérale / Seitenarm / Via laterale / Extensión lateral / Zijpoort / Sideportforlænger / Sivuportti / Extensão lateral / Sidøppringsens forlængning / Επέκταση πλευρικής θύρας / サイドポートエクステンション**

D. **Cannula / Canule / Kanüle / Cannula / Cánula / Canule / Kanyle / Kanyyli / Cånula / Kanyl / Σωληνίσκος / カニューレ**

E. **Suture Collar / Bague de suture / Nahtring / Collare per sutura / Collar de sutura / Hechtmanchet / Suturring / Suturointikaulus / Colar da sutura / Soturkrage / Ιμάντες συρραφής / スーチャーカラー**

F. **Snap-Fit Ring / Anneau d'encliquetage / Einrastmechanismus / Anello adattatore / Anillo de fijación / Klemring / Tryk-fast ring / Napsautusrengas / Anel de encaixe / Låsring / Δακτύλιος ασφάλισης / "スナップフィット" リング**

Figure 2 / Abbildung 2 / Figura 2 /
Figuur 2 / Figur 2 / Kuva 2 / Σχήμα 2 /
図2

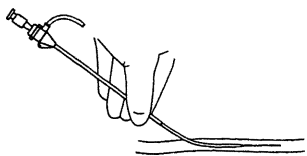
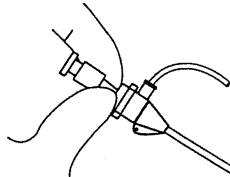


Figure 3 / Abbildung 3 / Figura 3 /
Figuur 3 / Figur 3 / Kuva 3 / Σχήμα 3 /
図3



Contents (included or available separately) / **Contenu** (inclus ou disponible par commande séparée) / **Inhalt** (als Systemkomponente oder einzeln erhältlich) / **Contenuto** (prodotti inclusi o disponibili separatamente) / **Contenido** (incluido o disponible separadamente) / **Inhoud** (meegeleverd of los verkrijgbaar) / **Indhold** (vedlagt eller fås separat) / **Sisältö** (mukana toimituksessa tai saatavana erikseen) / **Conteúdo** (incluído ou disponível separadamente) / **Innehåll** (ingår eller finns tillgängliga separat) / **Περιεχόμενα** (συμπεριλαμβάνονται ή διατίθενται ξεχωριστά) / **内容物**(付随または別売り)

Introducer / Gaine d'introduction / Einführsystem / Introduttore / Introducator / Introductie-systeem / Indfører / Sisäänvientiholkki / Introduator / Εισαγωγέας / イントロデューサー



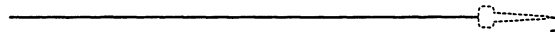
Vessel Dilator / Dilateur vasculaire / Gefäßdilator / Vasodilatatore / Dilatador de vasos / Vaatdilator / Kardilator / Verisuonen laajennin / Dilatador do vaso / Kárdilator / Διαστολέας αγγείου / 血管拡張器



Obturator / Obturateur / Otturatore / Obturador / Obturaattori / Επιπωμαστικό / オブチュレータ



Mini-Guidewire / Mini-guide / Mini-Führungsdraht / Miniguída / Miniguía / Minivoerdraad / Minijohdin / Mini fio guia / Miniledare / Μίνι κατευθυντήριο σύρμα / ミニガイドワイヤ



Needle / Aiguille / Nadel / Ago / Aguja / Naald / Kanyle / Neula / Agulha / Nål / Βελόνα / 針



ESTERIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogénico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não esterilizar por autoclave.

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 de 12F, 13F e 14F.

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

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.

Indicações

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

intravasculares.

Contra-Indicações
Não se conhecem.

Advertências

Apenas para uma única utilização. Não volte a esterilizar ou utilizar. A reesterilização, limpeza ou reutilização podem afectar a integridade estrutural e/ou o funcionamento deste dispositivo e também podem causar reacções adversas no paciente. Por esta razão, a Cordis não será responsável por quaisquer danos directos ou consequenciais ou pelas despesas resultantes da reutilização da BIC. 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.

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 esterilize por autoclave. 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.

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.

Procedimento recomendado

1. Retire a BIC da respectiva embalagem

- * Ethiodol é uma marca registada da Guerbet S.A.

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

- utilizando uma técnica esterilizada.
- Retire todo o ar da BIC, irrigando-a com uma solução salina heparinizada ou com uma solução isotónica apropriada.
 - Introduza o dilatador do vaso através da válvula hemostática da BIC, encaixando-a correctamente no conector (Figura 1). Irrigue com solução salina heparinizada ou com uma solução isotónica apropriada.

- 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.

- 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.
- 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).
- 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.
- 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 isotónica 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.
- Introduza o cateter seleccionado na BIC, através de um dos seguintes métodos:
 - Endireite a ponta do cateter com a mão;
 - 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 termodiluição, interrompa temporariamente a infusão através da extensão lateral, para evitar erros na medição hemodinâmica.

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

- 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 correcta. Recomenda-se a infusão de uma solução heparinizada ou de uma solução isotónica 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 secção "Obturador" em "Componentes do sistema/Descrição".
- Para retirar o obturador, mantenha a BIC no seu lugar, liberte o anel de encaixe e retire o obturador.
- Descarte a bainha e o obturador de forma apropriada.

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 directos, accidentais 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 na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantia expressa. Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos directos, accidentais ou indirectos resultantes da reutilização do produto.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail : tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

**TEXTO DA ETIQUETA AUTO-ADESIVA, COM OS DIZERES LEGAIS
COMPLEMENTARES QUE SERÁ FIXADA NO FOLHETO DE INSTRUÇÕES**

NOME COMERCIAL: INTRODUTOR PARA CATETER

NOME TÉCNICO: KIT PARA INTRODUÇÃO DE CATETER VASCULAR,NÃO DIRIGÍVEL

MODELO COMERCIAL: BRITE TIP

LOTE: XXXXXX

CÓDIGO DO PRODUTO: XXXXXX

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO - DESTRUIR APÓS O USO

ARMAZENAR EM LOCAL LIMPO, SECO E EM TEMPERATURA AMBIENTE

SAC: XXXXXXXXX

ATENÇÃO ÀS SEGUINTE INFORMações DAS INSTRUÇÕES DE USO VÁLIDAS PARA O BRASIL:

• SEÇÃO “COMPONENTES DO SISTEMA / DESCRIÇÃO”: A ÚNICA APRESENTAÇÃO DOS INTRODUTORES PARA CATETERES DISPONÍVEL NO BRASIL COMPÕE-SE DE: BAINHA INTRODUTORA DE CATETERES (BIC), DILATADOR DE VASOS E MINI FIO GUIA; NÃO ACOMPANHA NEM OBTURADOR NEM AGULHA, E NENHUM DESSES ITENS ENCONTRASE DISPONÍVEL SEPARADAMENTE.

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicável aos seguintes produtos (ou códigos):

Código	Calibre	Modelo
401605 M	6 Fr	BRITE TIP
401705 M	7 Fr	
401805 M	8 Fr	
401411 M	4 Fr	
401511 M	5 Fr	
401611 M	6 Fr	
401711 M	7 Fr	
401811 M	8 Fr	
401911 M	9 Fr	
401011 M	10 Fr	
401111 M	11 Fr	
504604X	4 Fr	AVANTI +
504605X	5 Fr	
504655X	5,5 Fr	
504606X	6 Fr	
504656X	6,5 Fr	
504607X	7 Fr	
504657X	7,5 Fr	
504608X	8 Fr	
504658X	8,5 Fr	
504609X	9 Fr	
504610X	10 Fr	
504611X	11 Fr	
504604P	4 Fr	
504605P	5 Fr	
504606P	6 Fr	
504604S	4 Fr	
504605S	5 Fr	
504606S	6 Fr	
504606V	6 Fr	
504607V	7 Fr	
504608V	8 Fr	

Fabricante:

Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)

14201 North West 60th Avenue,
Miami Lakes, FL 33014 Miami –
Estados Unidos da América

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

Registro ANVISA Nº 81576620006