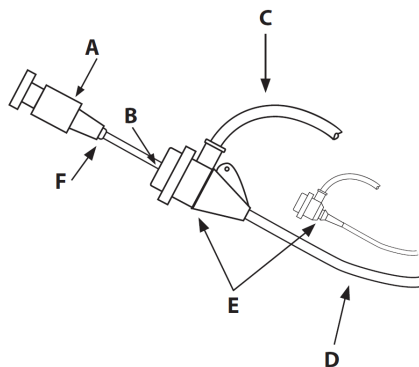


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO **INTRODUTOR DE CATETERES BRITE TIP**

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR 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 da sutura
F. Anel de encaixe

Figura 2.

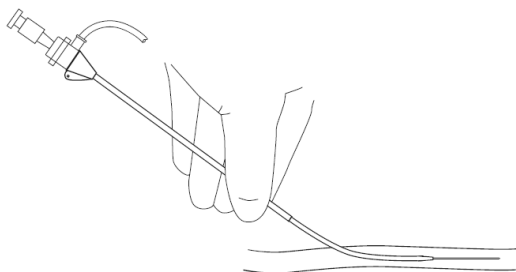
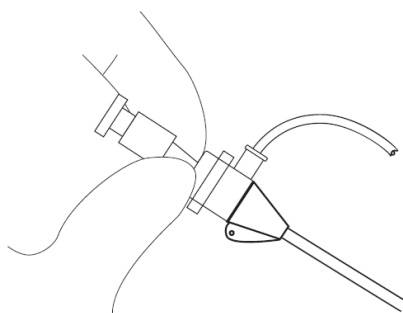
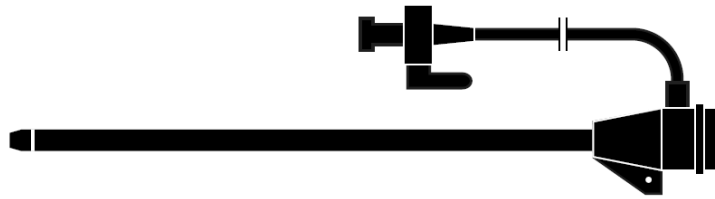


Figura 3.



CONTEÚDO (incluído ou disponível separadamente)

a. Introduzidor



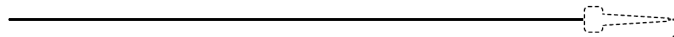
b. Dilatador de vasos



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 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.

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 na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantia expressa.

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





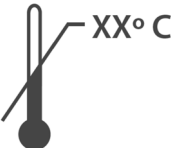



Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes





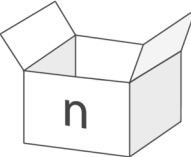
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

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 encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Prazo de validade
	Número de referência
	Número de lote
	Limite superior de temperatura
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	ATENCAO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Cuidado
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	n unidades por caixa

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante **Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)**

14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014 – Estados Unidos

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: 81576620020

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
401423M	INTRODUTOR BRITE TIP 4F/23CM
401523M	INTRODUTOR BRITE TIP 5F/23CM
401623M	INTRODUTOR BRITE TIP 6F/23CM
401723M	INTRODUTOR BRITE TIP 7F/23CM
401823M	INTRODUTOR BRITE TIP 8F/23CM
401923M	INTRODUTOR BRITE TIP 9F/23CM
401023M	INTRODUTOR BRITE TIP 10F/23CM
401123M	INTRODUTOR BRITE TIP 11F/23CM
401535M	INTRODUTOR BRITE TIP 5F/35CM
401635M	INTRODUTOR BRITE TIP 6F/35CM
401735M	INTRODUTOR BRITE TIP 7F/35CM
401835M	INTRODUTOR BRITE TIP 8F/35CM
401935M	INTRODUTOR BRITE TIP 9F/35CM
401545M	INTRODUTOR BRITE TIP 5F/45CM
401645M	INTRODUTOR BRITE TIP 6F/45CM
401745M	INTRODUTOR BRITE TIP 7F/45CM
401845M	INTRODUTOR BRITE TIP 8F/45CM
401945M	INTRODUTOR BRITE TIP 9F/45CM
401555M	INTRODUTOR BRITE TIP 5F/55CM
401655M	INTRODUTOR BRITE TIP 6F/55CM
401755M	INTRODUTOR BRITE TIP 7F/55CM
401855M	INTRODUTOR BRITE TIP 8F/55CM
401955M	INTRODUTOR BRITE TIP 9F/55CM
401690M	INTRODUTOR BRITE TIP 6F/90CM
401790M	INTRODUTOR BRITE TIP 7F/90CM
401890M	INTRODUTOR BRITE TIP 8F/90CM