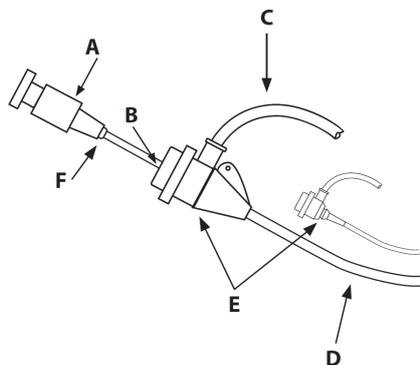


**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**  
**INTRODUTOR DE CATETERES BRITE TIP**

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

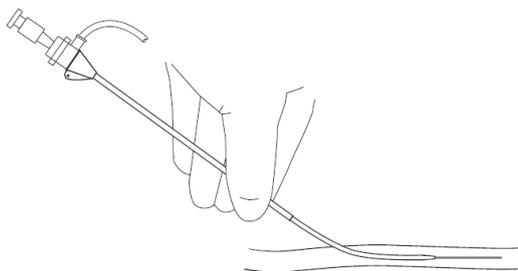
**Figura 1.**



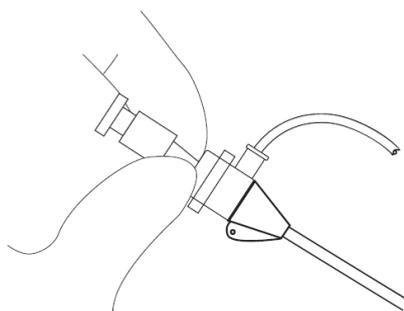
- A. Dilatador de vasos**
- B. Válvula hemostática**
- C. Extensão lateral**

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

**Figura 2.**

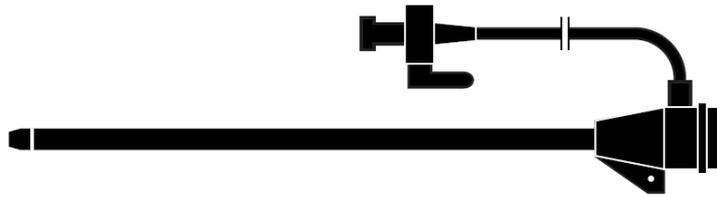


**Figura 3.**



**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	Cinza	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).
    - 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.

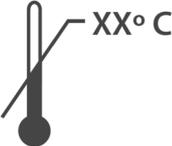
**Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes**

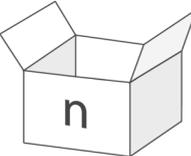
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

**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](mailto:tecnovigilancia@cordis.com) além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto: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**

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

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

**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:**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
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