

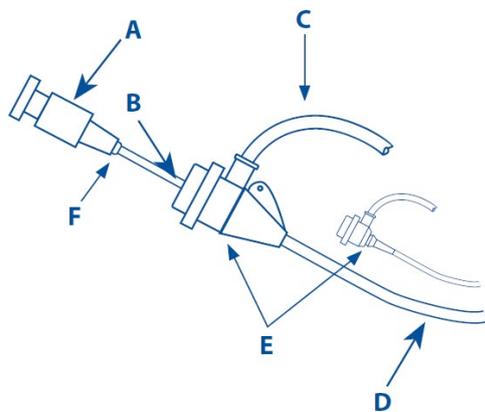
MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
INTRODUTORES DE CATETERES TRANRADIAIS
AVANTI+

Kit para introdução de cateter vascular, não dirigível

Produto médico-hospitalar. Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno. O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO - DESTRUIR APÓS O USO

Apirogênico. Radiopaco. Não esterilizar por autoclave.

Figura 1.



A. Dilatador de vasos

B. Válvula hemostática

C. Extensão lateral

D. Cânula

E. Colar da sutura

F. Anel de encaixe

Figura 2.

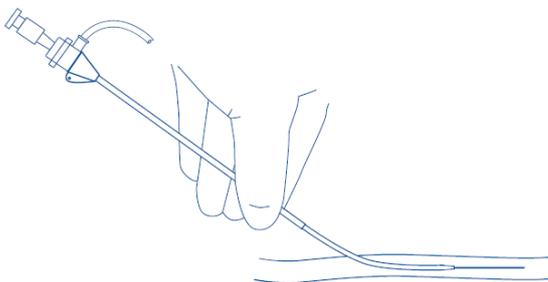
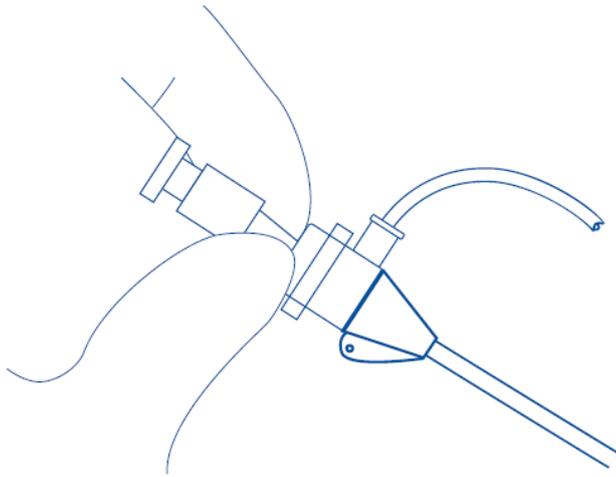


Figura 3.



I. COMPONENTES DO SISTEMA / DESCRIÇÃO

a. Introduzidor da bainha do cateter (IBC)

Um introduzidor da bainha do cateter (IBC) facilita a entrada percutânea de um dispositivo intravascular. Um código de cores indica as dimensões French do maior dispositivo intravascular que passa através do IBC. A disponibilidade de dimensões French varia com a linha do produto. Para se informar sobre esta disponibilidade consulte o catálogo do produto.

French	Cor
4	Vermelho
5	Cinzento
6	Verde
7	Laranja



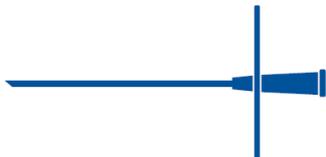
b. Dilatador vascular (incluído)

Um dilatador vascular facilita a entrada percutânea do IBC criando uma transição atraumática desde a pele através do tecido subcutâneo até penetrar no vaso.



c. Agulha (incluída)

É fornecida uma agulha para facilitar a entrada na artéria. Consulte o rótulo da embalagem para verificar a sua dimensão.



d. Mini-guia (incluído)

É fornecido um mini-guia para manter uma via de acesso ao local de punção depois da remoção da agulha e antes da inserção do IBC. Consulte o rótulo da embalagem para verificar a sua dimensão.



II. INDICAÇÕES

O uso do kit transradial está indicado em procedimentos arteriais que requerem a introdução percutânea de dispositivos intravasculares.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

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 utilize com os meios de contraste Ethiodol e Lipiodol ou com outros meios de contraste que sejam constituídos por componentes daqueles agentes.

Não deixe o IBC introduzido durante períodos de tempo prolongados sem ter colocado um cateter ou um obturador. Os obturadores são vendidos separadamente. Para se informar sobre a sua disponibilidade consulte o catálogo do produto.

V. PRECAUÇÕES

- Conserve num local fresco, escuro e seco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Use antes da data “Usar antes de”.
- A exposição a temperaturas superiores a 54°C pode danificar a bainha do cateter e os seus componentes.
- Não exponha a solventes orgânicos, p.ex., álcool.
- Se sentir um aumento da resistência durante a inserção do IBC ou de um dispositivo intravascular através do IBC, investigue as causas antes de prosseguir. Se a causa não puder ser determinada e corrigida, interrompa o procedimento e retire o IBC.

VI. COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações do procedimento incluem, mas não estão limitadas às seguintes:

- embolia gasosa
- infecção
- rotura da íntima
- hematoma
- perfuração da parede vascular
- formação de trombo

VII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

1. Remova o IBC da embalagem usando uma técnica estéril.
 2. Remova o ar do IBC (incluindo a extensão do orifício lateral) invertendo-o e lavando com uma solução salina heparinizada ou com uma solução isotônica adequada.
 3. Introduza o sistema do dilatador vascular através da válvula hemostática do IBC, encaixando-o corretamente no conector (Figura 1). Lave com solução salina heparinizada ou com outra solução isotônica.
 4. Introduza a agulha no vaso usando uma técnica asséptica. Mantendo firme a agulha, introduza a extremidade flexível do guia no vaso através da agulha. Avance cuidadosamente o guia até atingir a profundidade desejada.
- Nota:** Não retire o guia através da cânula de metal da agulha depois de ter sido introduzido porque pode danificar o guia.
5. Mantendo o guia em posição, retire a agulha e faça pressão sobre o local de punção até o IBC estar introduzido no sistema vascular.

6. Enfie o conjunto IBC e dilatador vascular sobre o guia, segurando com a mão a bainha contra a pele para evitar a formação de dobras. Fazendo um movimento de rotação, avance o conjunto através do tecido para dentro do vaso (Figura 2).

Para evitar danificar a ponta do IBC, não retire o dilatador vascular enquanto estiver a avançar e a posicionar o IBC.

7. Separe o dilatador vascular do IBC soltando o anel de encaixe do conector. Retire o guia e o dilatador vascular (Figura 3).

8. Estabeleça um gota a gota endovenoso de heparina na extensão do orifício lateral.

9. Introduza o cateter selecionado no IBC usando um dos métodos seguintes:

a. Endireite com a mão a ponta do cateter.

b. Introduza um guia no cateter até a ponta estar direita.

Nota: Mantenha a bainha em posição quando introduzir, posicionar ou remover o cateter. O anel de sutura pode ser usado como um local temporário de sutura.

Nota: Se houver uma redução na válvula hemostática, introduza a ponta do dilatador vascular na válvula e retire-o lentamente.

10. Para trocar de cateteres, retire lentamente o cateter do vaso e repita o procedimento de inserção.

11. Quando for clinicamente indicado, remova a bainha fazendo compressão sobre o vaso acima do local de punção e retire lentamente o IBC. Elimine a bainha de acordo com as normas.

Importante: Na altura de remover um dispositivo intravascular, aspire através da extensão do orifício lateral para recolher a fibrina que se possa ter depositado sobre ou dentro da ponta do dispositivo.

Exoneração da responsabilidade de garantia e limites de reparação

Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação 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, acidentais 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, acidentais ou indirectos resultantes da reutilização do produto.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

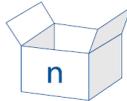
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

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

Símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Limite superior da temperatura
	Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	n unidades por caixa

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: 81576620038

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

Código	Descrição
504614Z	INTR.AVANTI RADIAL 4F/11CM/21/21G
504615Z	INTR.AVANTI RADIAL 5F/11CM/21/21G
504616Z	INTR.AVANTI RADIAL 6F/11CM/21/21G
504617Z	INTR.AVANTI RADIAL 7F/11CM/21/21G
504624Z	INTR.AVANTI RADIAL 4F/23CM/21/21G
504625Z	INTR.AVANTI RADIAL 5F/23CM/21/21G
504626Z	INTR.AVANTI RADIAL 6F/23CM/21/21G
504627Z	INTR.AVANTI RADIAL 7F/23CM/21/21G