

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

PINÇA DESCARTÁVEL PARA BIOPSIA BIPAL CORDIS

ESTERILIZADO. ESTERILIZADO COM GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

I. DESCRIÇÃO

Os Férceps de Biopsia Descartáveis Cordis radiopacos, consistem de um punho de três aros de tração, mandíbulas cortantes de aço inoxidável, e um corpo em espiral. O aro flexível do polegar é rotativo para acomodar qualquer posição.

As mandíbulas cortantes são mantidas fechadas através de uma mola no punho. Estas mandíbulas são abertas ao afastar os aros duplos do aro do polegar, e fecham-se sobre a amostra ao mover os aros duplos na direção do aro do polegar. Os fércepses podem retirar uma amostra de tecido de aproximadamente 2,46 mm³ para os itens de catálogo de 5,5F (1,85 mm) e 5,20 mm³ para 7F (2,3 mm).

Os férceps de biopsia de 50 cm foram concebidos para biopsias do ventrículo direito utilizando a abordagem subclávia (SC) e jugular interna (IJ).

Os férceps de biopsia de 104 cm foram concebidos para biopsias do ventrículo esquerdo ou direito utilizando a abordagem femoral (FEM).

Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora Cordis de 6F (2,0 mm) para introduzir os férceps de biopsia de 5,5F. Para introduzir os férceps de biopsia de 7F, recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora Cordis de 7F.

Os fércepses de biopsia Cordis incluem um dispositivo de alívio de tensão do punho codificado por cores. O sistema de codificação de cores apresenta-se como segue:

6F	(2,0 mm)	Verde
7F	(2,3 mm)	Laranja

II. INDICAÇÃO

Os férceps de biopsia Cordis destinam-se a ser utilizados em biopsias endomiocárdicas.

III. CONTRA INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

IV. ANTECEDENTES CLÍNICOS

Estas instruções baseiam-se na experiência obtida até à presente data. O médico poderá optar por um procedimento diferente de acordo com os critérios clínicos.

V. ADVERTÊNCIAS

Elimine as pinças após um procedimento. 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 doente. As pinças são extremamente difíceis de limpar após a exposição a material biológico e podem causar reações adversas no doente se forem reutilizadas.

VI. PRECAUÇÕES

- Os fórceps deverão ser irrigados minuciosamente com uma solução salina heparinizada antes e após cada biopsia durante o procedimento.
- Durante o procedimento, a atividade cardíaca deverá ser monitorizada através de ECG.
- Use antes da data em “Prazo de validade”.
- Não utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Considere a utilização de terapia de heparinização sistêmica.
- Se encontrar uma resistência forte durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Se não for possível determinar a causa da resistência, retire os fórceps.
- **Conserve num local fresco, escuro e seco.**

VII. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que requerem o uso de fórceps de biopsia não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As complicações podem ocorrer em qualquer altura durante ou após o procedimento.

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam, a:

- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração da parede do vaso ou do miocárdio
- Trauma do vaso
- Embolia
- Morte

VIII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

Nota: Estes fórceps de biopsia NÃO são moldáveis.

1. Consulte a secção “Descrição” para orientação na seleção do tamanho da bainha introdutora e dos fórceps de biopsia a usar.

2. Sob observação fluoroscópica, avance os fórceps, através do bainha introdutora apropriada, para dentro do ventrículo direito ou esquerdo.

Nota: Ao utilizar os fórceps de biopsia de 104 cm, confirme a posição da bainha introdutora no ventrículo antes de realizar cada biopsia.

3. Uma vez confirmado que a ponta dos fórceps está no ventrículo, abra as mandíbulas.

4. Avance as mandíbulas abertas para a parede do coração. Feche firmemente as mandíbulas para obter uma amostra de tecido. Mantenha pressão suficiente nos aros duplos para assegurar a retenção da amostra durante a remoção.

Nota: A ação de fechar as mandíbulas e de retirada do biótomo deverá ser efetuada num único movimento.

5. Irrigue a bainha introdutora continuamente com uma solução salina heparinizada ao mesmo tempo que retira lentamente os fórceps.

6. Retire a amostra das mandíbulas.
7. Irrigue o biótomo antes e depois de cada biopsia.
8. Repita os passos 2 a 7 até obter um volume de tecido suficiente.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis, incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.





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
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade

	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	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

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: 81576620037

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
504300	PINÇA BIOPSIA BIPAL 104CM X 5.5F
504300L	PINÇA BIOPSIA BIPAL 104CM X 7F
504302	PINÇA BIOPSIA BIPAL 50CM X 5.5F
504302L	PINÇA BIOPSIA BIPAL 50CM X 7F