

phenox

pORTAL®

INSTRUÇÕES DE USO



FABRICANTE LEGAL

Phenox Ltd.,
Kamrick Court,
Ballybrit Business Park,
Galway, Irlanda.
Web: www.phenox.ie
E-mail: info@phenox.ie
Telephone: +353 91 740 100

CONTEÚDOS

A tabela abaixo demonstra o conteúdo das embalagens referentes a cada tipo de produto.

	Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL	Fio de Extensão pORTAL EXT
	REF: PORT-14-200-1	REF: PORT-14-115-1-EX
Pacote Unitário (1)	Conteúdo: 1 Folheto de Instruções de uso 1 Bolsa esterilizada contendo: 1 Fio-guia 1 Dispositivo de Torque 1 Ferramenta de inserção	Conteúdo: 1 Folheto de Instruções de uso 1 Bolsa esterilizada contendo: 1 Fio de Extensão
	REF: PORT-14-200-5	REF: PORT-14-115-5-EX
Pacote com 5 unidades	Conteúdo: 1 Folheto de Instruções de uso 5 Bolsas esterilizadas contendo: 1 Fio-guia 1 Dispositivo de Torque 1 Ferramenta de inserção	Conteúdo: 1 Folheto de Instruções de uso 5 Bolsas esterilizadas contendo: 1 Fio de Extensão

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

pORTAL é um fio-guia com diâmetro de 0.36 mm (0.014"). pORTAL pode ser usado em seu comprimento padrão (205 cm (80.71")), compreendendo apenas o Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL (fig.1, esquerda). pORTAL pode ser estendido para 318 cm (125.2"), conectando o Fio de Extensão pORTAL EXT (fig. 1, direita) ao Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL.

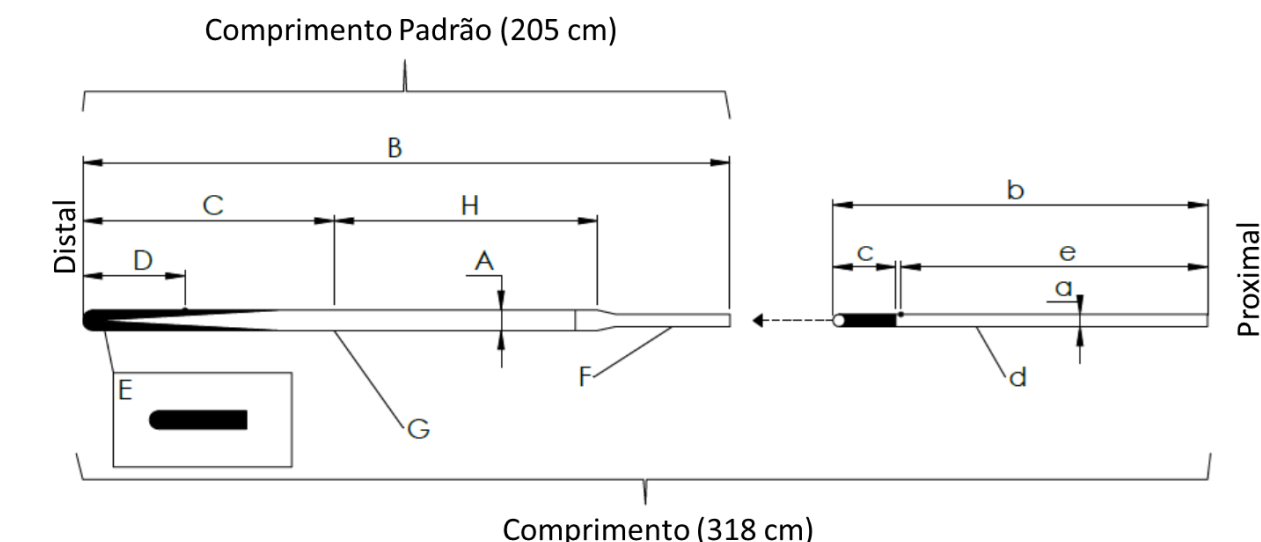


Figura 1: Diagrama de Componentes do pORTAL

Descrição do componente Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL:

Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL é um fio-guia de 0.36 mm (0.014") de diâmetro (A) e de 205 cm (80.71") de comprimento (B). Consiste-se em uma espiral de platina distal radiopaca (D), com comprimento de 5 cm (1.969'), e um fio central (G). Seu segmento distal possui uma camada Hidrofílica (C), com comprimento de 36 cm (14.173"), a qual proporciona lubrificação, portanto, o propósito desta camada é facilitar sua navegabilidade e entregabilidade ao local destinado. A ponta distal (E) do fio-

guia é fornecida retilínea, mas pode ser moldada pelo usuário. A parte proximal é revestida por politetrafluoretileno hidrofóbico (PTFE) (H), o qual reduz a fricção, melhorando a navegabilidade e facilitando o alcance ao local destinado. A ponta proximal do Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL é equipada com um acoplador de extensão (F), o qual pode ser utilizado para conectar o Fio de Extensão pORTAL EXT.

Descrição do componente Fio de Extensão pORTAL EXT:

O Fio de Extensão pORTAL EXT pode estender o Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL para o comprimento total de 318 cm (125.2") com finalidade de simplificar a troca de cateteres OTW (do inglês *over-the-wire*) ou outros dispositivos de intervenção. O Fio de Extensão pORTAL EXT tem o diâmetro de 0.36 mm (0.014") e seu comprimento total (b) sendo de 115 cm (45.276"). Este item se consiste em um fio central de aço inoxidável (d) revestido com politetrafluoretileno hidrofóbico (PTFE) (e), o qual reduz a fricção, melhorando a navegabilidade e facilitando o alcance ao local destinado. Um hipotubo de Nitinol (c, 45 mm (1.772") de comprimento) é conectado à ponta distal do Fio de Extensão pORTAL EXT para permitir sua conexão com o acoplador de extensão (F) do Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL.

INDICAÇÕES DE USO

O Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL e o Fio de Extensão pORTAL EXT são destinados para o uso neuro vascular. O fio pode ser direcionado para facilitar a colocação seletiva de cateteres diagnósticos ou terapêuticos. Este dispositivo não se destina ao uso em artérias periféricas ou coronárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina para o uso em artérias periféricas ou coronárias.

CUIDADOS

- Este dispositivo é revestido com uma camada hidrofílica na ponta distal pelo comprimento de 35.5cm (13.98") a fim de aumentar a lubrificidade. Favor consultar as instruções de uso para maiores informações para o preparo e utilização deste dispositivo a fim de garantir sua correta usabilidade e desempenho. O não atendimento a estes cuidados pode resultar em dano à camada de revestimento do dispositivo, podendo levar a necessidade de intervenção ou resultar em eventos adversos graves.
- pORTAL deve apenas ser utilizado por médicos devidamente treinados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- A segurança e eficácia do dispositivo não são determinadas ou conhecidas em regiões vasculares fora daquelas especificadas e indicadas.
- Não usar se a embalagem estiver danificada, por possivelmente ter sua esterilidade comprometida.
- Não usar os dispositivos se estiverem danificados ou irregulares.
- Este dispositivo é destinado para o uso único apenas. Não reutilizar ou re-esterilizar.
- Quando o fio--guia se encontrar exposto ao sistema vascular, este deve ser manipulado por meio de observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retrain o fio-guia caso encontre alguma resistência durante sua manipulação. Determinar a causa de tal resistência antes de prosseguir.
- Não utilizar o fio-guia caso sua ponta não possa ser moldada conforme desejado.
- pORTAL pode apenas ser manipulado por dentro do corpo sob fluoroscopia. Não mover o fio sem monitoramento do movimento da ponta distal.
- Outros dispositivos podem ser danificados ou vasos podem ser lesionados por movimento não intencional da ponta do fio-guia.
- Caso ocorra suspeita de vasoespasm, todas as medidas para a reversão deverão ser tomadas, por exemplo, tratamento apropriado com medicamentos vasodilatadores. Vasoespasmos prolongados graves podem resultar em derrame devido a formação de trombos.
- Não usar pORTAL se o rótulo estiver ilegível.

PRECAUÇÕES:

- Antes do uso, verificar a embalagem e o dispositivo cuidadosamente em relação a danos durante o transporte.
- Caso outro dispositivo seja usado em conjunto com pORTAL, consultar as instruções do dispositivo para uso pretendido, contraindicações e potenciais complicações associadas com o uso deste dispositivo.
- Manusear o fio-guia e o fio de extensão cuidadosamente.
- Limitar a exposição à radiação de Raio-X por pacientes e médicos utilizando proteções devidas, reduzindo o tempo de exposição à fluoroscopia, e modificando fatores técnicos do Raio-X quando possível.
- Ler atentamente as instruções antes do uso do pORTAL.
- Fazer o uso do dispositivo antes da data de validade especificada na embalagem, pois não se pode garantir a esterilidade do produto após tal data.
- Não utilizar caso a embalagem se encontre aberta ou danificada, pois sua esterilidade pode estar comprometida.
- Antes de cada uso, inspecionar por irregularidades na superfície, curvaturas, dobras ou quaisquer outros danos possivelmente presentes no fio-guia e no fio de Extensão.
- Prenda seguramente o dispositivo de torque ao fio para prevenir deslizamentos do dispositivo de torque e evitar danos ao produto.
- Práticas que durante a preparação ou uso do dispositivo podem resultar no uso incorreto ou danificar o revestimento devem ser evitadas, por exemplo:
 - Evitar limpar o dispositivo com gaze seca tendo em vista que este processo pode danificar o revestimento do dispositivo.
 - Evitar a limpeza excessiva da parte revestida do dispositivo.
 - Não expor o Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL ou o Fio de Extensão pORTAL EXT a solventes orgânicos (tais como agentes desinfetantes ou DMSO-Dimetilsulfóxido)
 - Um cateter justo pode causar abrasão na camada de revestimento Hidrofílico devido a variação de tamanho do cateter. Não usar tais cateteres.
 - Evitar pré-mergir o dispositivo por menos ou mais tempo do que instruído. O fio-guia deve ser mantido molhado por pelo menos 30 segundos prévios ao uso a fim de atingir a hidratação apropriada da camada hidrofílica revestidora.
- O Fio de Extensão pORTAL EXT não deve ser utilizado separadamente. Este deve ser conectado seguramente ao Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL para ser propriamente utilizado.
- Não devem ser inseridos ao corpo a ferramenta de inserção do fio-guia, o dispositivo de torque ou o fio de Extensão.
- Não dobre o fio de Extensão repetidamente no mesmo ponto. Tal ação pode levar a deformação, quebra, ou partição do fio de Extensão.
- Não manipular ou girar o fio de extensão quando conectado ao fio-guia, pois pode causar a separação do fio-guia.
- Caso um Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL ou um Fio de Extensão pORTAL EXT sejam removidos do seu respectivo pacote de 5 dispositivos para o uso, assegure-se de que os dispositivos esterilizados restantes sejam mantidos em suas embalagens originais a fim de preservar a integridade dos pacotes não utilizados.
- Pré-medicações apropriadas como agentes antiplaquetários e heparinização sistêmica devem ser consideradas de acordo com a devida intervenção geral.

ARMAZENAMENTO

Manter fora do alcance do calor. Guardar em local fresco e seco.

DESCARTE

Os dispositivos, e se necessário, os componentes da embalagem devem ser descartados seguindo os procedimentos da sua instituição para o descarte apropriado de lixo hospitalar e resíduos de risco, em seus recipientes devidamente indicados.

REAÇÕES ADVERSAS POTENCIAIS

Possíveis complicações incluem, porém não se limitam às seguintes:

Ruptura/perfuração de aneurisma

Isquemia cerebral/acidente vascular cerebral isquêmico

Embolia (tromboembolismo/componentes do dispositivo)

Hematoma

Hemorragia Intracraniana/Extracraniana

Infecção

Reação inflamatória/tóxica

Danos graves (Deficiência permanente/acidente vascular cerebral/óbito)

Inflamação estéril/granulomas no local de acesso e necrose do tecido

Ataque isquêmico transitório (TIA)/convulsões

Formação de trombos

Vasoespasma

Trauma/lesão vascular (perfuração, dissecação)

Nota: Este dispositivo requer o uso da fluoroscopia. Potenciais complicações relacionadas a doses de radiação de raios-X advindos da angiografia e fluoroscopia incluem, porém não estão limitadas à: alopecia, queimaduras variando em severidade de vermelhidão na pele, a úlceras, cataratas, e neoplasia tardia. A probabilidade da ocorrência de tais complicações pode aumentar de acordo com o aumento no tempo do procedimento e/ou no número de procedimentos.

COMPATIBILIDADE

O Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL é compatível com o Fio de Extensão pORTAL EXT.

O Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL e Fio de Extensão pORTAL EXT devem apenas serem combinados entre si e não devem ser combinados com quaisquer outros fios guias ou fios de extensão. Quando utilizar outros dispositivos auxiliares comumente usados em procedimentos intravasculares, verificar a compatibilidade com Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL e Fio de Extensão pORTAL EXT.

pORTAL é compatível com os seguintes produtos:

- microcateteres contendo o diâmetro interno de pelo menos 0.42 mm (0.0165") e ao máximo 0.69 mm (0.027").
- outros cateteres ou cateteres de balão, nos quais as instruções de uso ou o rótulo afirmam compatibilidade com o fio-guia contendo o diâmetro de 0.36 mm (0.014"), e assim adicionalmente cumprem as seguintes propriedades:
- o comprimento máximo utilizável é de 170 cm (66,93 "), caso não seja um cateter de troca rápida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A utilização do pORTAL em seu comprimento padrão de 205 cm (80.709") (Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL) pode facilitar a passagem de cateteres e dispositivos de intervenção (como descritos abaixo nos passos 1 ao 12).

Caso o Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL seja posicionado no interior do vaso designado, este pode ser estendido para seu comprimento total de 318 cm (125.2") com o uso opcional do Fio de Extensão pORTAL EXT para a troca de cateteres e/ ou dispositivos OTW (do inglês, *over-the-wire*) (como descritos abaixo nos passos 13 ao 21).

Preparação para o uso do Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL:

1. Remover o aro dispensador (contendo o fio-guia) da embalagem estéril.
2. Antes de remover o dispositivo do aro dispensador, preencha-o com solução salina estéril e deixe o fio-guia hidratar pelo tempo de, ao menos, 30 segundos.
3. Cuidadosamente retire o fio-guia do aro dispensador. Se sentir resistência, repita o enxágue até que o fio-guia possa ser facilmente removido do recipiente.
4. Inspeção o dispositivo cuidadosamente a fim de se certificar que não está danificado.
5. Caso deseje moldar a ponta do dispositivo, gentilmente modele a ponta distal flexível do fio-guia, de acordo com a prática padrão utilizando a ferramenta de inserção fornecida.

Instruções de uso para o Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL:

6. Antes de inserir o dispositivo em um cateter/ dispositivo de intervenção, enxágue o lúmen.
7. Insira o fio-guia hidratado por meio do duto de entrada do fio-guia do cateter/dispositivo de intervenção. A ferramenta de inserção pode ser usada para facilitar a inserção da ponta distal dentro do terminal do cateter ou válvulas hemostáticas.
8. Certifique-se de que pelo menos 5 cm (2") do fio-guia se estende da entrada proximal a fim de evitar que o fio-guia deslize para dentro do cateter/dispositivo de intervenção.
9. Caso necessário, utilize o dispositivo de torque. Para usar o dispositivo de torque, deslize o dispositivo pela ponta proximal do fio-guia. Prenda o dispositivo de torque em seu devido lugar apertando o botão giratório. O afrouxamento e o aperto do botão permitem o reposicionamento do dispositivo de torque.
10. Selecione o vaso alvo avançando cuidadosamente ou então rotacionando o fio-guia sob fluoroscopia usando técnicas padrão.
11. Mantenha a posição do fio enquanto o cateter ou dispositivo de intervenção são inseridos ao vaso designado.
12. O fio-guia pode ser estendido ao comprimento total de 318 cm (125.2") com o Fio extensor conectado tendo a finalidade de facilitar a troca de cateteres e/ou dispositivos de intervenção, caso necessário.

Preparação para o uso do Fio de Extensão pORTAL EXT:

13. Cuidadosamente retire o fio do recipiente.
14. Inspeção o dispositivo cuidadosamente a fim de se certificar que não esteja danificado.

Instruções de uso para o Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL quando conectado com o Fio de Extensão pORTAL EXT:

15. Retire todos os dispositivos, tais quais o dispositivo de torque, da ponta proximal do Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL.
16. Enquanto estiver conectando ou removendo o fio de extensão do fio-guia, monitorar a posição da sua ponta distal e a posição do cateter/dispositivo de intervenção por meio da fluoroscopia.
17. Inserir a ponta proximal do Fio-guia Hidrofílico Direcionável pORTAL à ponta distal do Fio de Extensão pORTAL EXT. Segure o fio de extensão e o fio-guia o mais próximo possível de suas pontas a fim de evitar danos. Mantenha a posição do fio-guia durante a conexão. Pressione o fio de extensão contra o fio-guia firmemente juntos para garantir uma boa conexão.
18. Para verificar que os fios foram seguramente conectados, puxe cuidadosa e gentilmente o fio-guia e o fio de extensão em direções opostas.
19. Abra a ponta proximal homeostática no conector-Y presente no cateter inserido. Remova o cateter/dispositivo de intervenção por meio do fio-guia previamente conectado ao fio de extensão.
20. Insira o cateter/dispositivo de intervenção substituto por meio do fio de extensão previamente conectado ao fio-guia. Mantenha sempre a posição da ponta do fio-guia.
21. Após a troca do cateter/dispositivo de intervenção, desconecte cuidadosamente o fio extensor do fio-guia. Segure firmemente o fio extensor e o fio-guia puxando cada um em direções opostas, assim removendo a ponta distal do fio extensor da ponta proximal do fio-guia. Durante a remoção, a posição da ponta distal do fio-guia deve ser mantida segura.

Símbolos

Referência de número e simbologia	Título do símbolo	Descrição do símbolo
Rx Only	Um dispositivo que, devido a qualquer potencialidade de efeito prejudicial, ou o método de seu uso, ou as medidas colaterais necessárias ao seu uso, não é seguro, exceto sob a supervisão de um profissional licenciado por lei para dirigir o uso de tal dispositivo e, portanto, para o qual "instruções adequadas de uso" não podem ser preparadas	CUIDADO - A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou por ordem de um médico.
 5.2.3	Esterilizado com óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado com óxido de etileno.
 5.4.3	Consultar instruções de uso	Indicativo que o usuário deve consultar as instruções de uso.
 5.4.4	Cuidado/atenção	Indicativo de que o usuário deve consultar as instruções de uso para informações importantes de cuidado, tais quais advertências e precauções, que, por razões diversas, podem não estar indicadas no dispositivo em si.
 5.3.4	Manter seco	Indicativo de que o dispositivo médico necessita ser mantido protegido de umidade.
 5.3.2	Manter fora da luz solar	Indicativo de que o dispositivo médico necessita ser mantido protegido de fontes de luz.
 5.2.8	Não utilizar caso a embalagem apresente danos.	Indicativo de que o dispositivo não deve ser utilizado caso sua embalagem apresente danos ou aberturas.
 5.4.2	Não reutilizar	Indicativo de que o dispositivo médico é designado a um uso único, ou em apenas um paciente durante o seu respectivo procedimento.
 5.2.6	Não reesterilizar.	Indicativo de que o dispositivo médico não deve ser reesterilizado.
 5.1.5	Número de lote	Indicativo do número de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
 5.6.3	Não pirogênico	Indicativo de que o dispositivo médico não é pirogênico.
 5.1.6	Número do Catálogo	Indicativo do número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
 5.1.4	Data de validade	Indicativo da data limite na qual, quando excedida, o dispositivo não pode ser utilizado.
 5.1.1	Fabricante	Indicativo do fabricante do dispositivo médico, de acordo com as diretrizes EU90/385/EEC, 98/42/EEC e 98/79/EC.



Phenox limited, Kamrick Court, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland
Tel: +353 91 740 100

www.phenox.ie

Detentor de Registro e Distribuidor no Brasil:
IGI Comercio de Equipamentos Eletrônicos Ltda CNPJ 10.394.359/0001-44
Rua Francisco Munõz Madrid, 625, bloco 01, galpão 102. Bairro Roseira de São
Sebastião - São José dos Pinhais/PR CEP 83070-152 Telefone: (41) 3302-7600
Resp. Técnica: Lais Grenda Hamish - CRF-PR 35746
Registro ANVISA nº: 80633660021