

INSTRUÇÕES DE USO

Cateteres Guia Cordis VISTA BRITE TIP®

Cateter guia intravascular

ESTÉRIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirrogênico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter guia Cordis possui um lúmen grande não afilado que permite aplicar injeções de meio de contraste e monitorizar a tensão, e facilita a passagem intravascular de dispositivos de intervenção.

II. INDICAÇÕES

O cateter guia foi concebido para introdução intravascular de dispositivos de intervenção/diagnóstico no sistema vascular coronário ou periférico.

III. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas para cateteres guia.

IV. ADVERTÊNCIAS

Risco de reutilização: 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.

Não utilize com meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol* ou com quaisquer outros meios de contraste que incorporem os mesmos componentes destes agentes.

V. PRECAUÇÕES

- Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Utilize antes da data indicada em “Prazo de validade”.
- Não volte a esterilizar.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Inspeccione o cateter guia antes de o utilizar, para se certificar de que o tamanho, a forma e o estado são apropriados para o procedimento.
- Se encontrar uma grande resistência durante a manipulação do cateter, interrompa o procedimento e determine a causa desta resistência antes de prosseguir. Se não puder determinar a causa da resistência, retire o cateter.

- Uma torção excessiva do cateter se este estiver retorcido pode causar danos que poderão resultar numa separação do corpo do cateter. Se o corpo do cateter ficar extremamente retorcido, retire todo o sistema (cateter guia, fio guia e bainha introdutora do cateter).
- O avanço, a manipulação e a remoção do cateter guia deverão ser sempre efectuados sob observação fluoroscópica.
- Deve ter-se extremo cuidado para evitar danos no sistema vascular através do qual o cateter guia passa. O cateter guia poderá obstruir vasos menores. Deve ter-se cuidado para evitar uma obstrução completa do fluxo sanguíneo.
- Os cateteres guia com lúmen interno maior requerem a aplicação de menos força no êmbolo da seringa durante a injeção.

VI. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que requerem introdução percutânea de um cateter não devem ser efetuados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Estas complicações poderão ocorrer em qualquer ocasião durante ou após o procedimento.

As complicações possíveis incluem, mas não se limitam a:

- Embolia gasosa
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração do coração
- Lesão, dissecção ou perfuração vascular
- Vasospasmo
- Isquemia
- Hemorragia
- Arritmia
- Reação a meios de contraste
- Morte

VII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

1. Retire o cateter guia da respectiva embalagem.
2. Inspeccione o cateter guia após a remoção da embalagem, para verificar se este não tem nenhuns danos.

Advertência: Não utilize um cateter guia que tenha sido danificado de alguma forma. Se detectar danos, substitua-o por um cateter guia em bom estado.

3. Antes da utilização, irrigue o lúmen do cateter guia com uma solução salina heparinizada.
4. Introduza o cateter guia no sistema vascular através da bainha introdutora de cateter e/ou sobre um fio guia, utilizando uma técnica de introdução percutânea à sua escolha.
5. Instale um sistema de irrigação contínuo de solução salina heparinizada através da conexão lateral de uma válvula hemostática acoplada ao conector do cateter guia.

Nota: Recomendamos que mantenha uma irrigação contínua de solução salina heparinizada entre o cateter guia e qualquer dispositivo intraluminal passado através do mesmo.

6. Sob observação fluoroscópica, faça avançar o cateter guia sobre o fio guia ou sobre o introdutor até atingir a posição desejada.

7. Remova o fio guia ou o introdutor antes de introduzir outros dispositivos intravasculares ou antes da infusão de agentes de contraste.

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 DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM A AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações 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 mesmo cateter ter sido utilizado mais do que uma vez.

* Ethiodol e Lipiodol são marcas comerciais da Guerbet S.A.

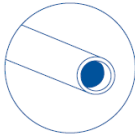

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

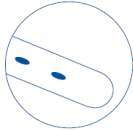








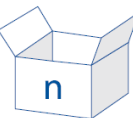

Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.








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 encontrados 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

	Extremidade aberta, sem orifícios laterais
	Extremidade aberto com orifícios laterais

	Extremidade fechada com orifícios laterais
	Catéter com orifícios laterais
	Fabricante
	Número de lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Não pirogênico
	Não reesterilizar
	Prazo de validade
	n unidades por caixa
	Manter afastado da luz solar

	<p>Manter seco</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>Consultar as instruções de uso</p>
	<p>Cuidado</p>
	<p>Representante na Comunidade Europeia</p>
	<p>ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica</p>

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos (ou códigos):

Código
588861 (GC 8F .088 JR 4 ST)
588879 (GC 8F .088 AL 1.5 ST SH)
588880 (GC 8F .088 SON 1)
588881 (GC 8F .088 SON 2)
588876 (GC 8F .088 AL 1.5)
588877 (GC 8F .088 AL 1.5 ST)
588878 (GC 8F .088 AL 1.5 SH)
588884 (GC 8F .088 CAS 2)
588874 (GC 8F .088 AL 2 ST SH)
588883 (GC 8F .088 CAS 1)
588870 (GC 8F .088 AL 1 ST)
588871 (GC 8F .088 AL 2 ST)
588872 (GC 8F .088 AL 3 ST)
588867 (GC 8F .088 JR 4.5 ST SH)
588868 (GC 8F .088 JR 5 ST SH)
588869 (GC 8F .088 JL 3.5 MOD ST SH)
588892 (GC 8F .088 MP A-1 SH 100CM)
588875 (GC 8F .088 XB 3 SH)
588866 (GC 8F .088 JR 4 ST SH)
588897 (GC 8F .088 JL 5 MOD ST SH)
588898 (GC 8F .088 XB 4.5)
588899 (GC 8F .088 XB 4.5 SH)
588894 (GC 8F .088 XB 4 100CM)
588895 (GC 8F .088 JL 5 MOD ST)
588896 (GC 8F .088 XB 4 SH)
588885 (GC 8F .088 XB 3.5 SH 100CM)
588892T (GC 8F .088 MP A-1 SH 90CM)
588882 (GC 8F .088 XB 3.5 100CM)
588889 (GC 8F .088 JL 3.5 ST SH)
588890 (GC 8F .088 AL .75 100CM)
588891 (GC 8F .088 AL 3 SH)
588840 (GC 8F .088 DA 90)
588887 (GC 8F .088 MP B-1 SH)
588886 (GC 8F .088 MP B-1)
588850 (GC 8F .088 H-STICK S H 100CM)
588843E (GC ECOPAC 8F .088 AL1 100CM)
588893 (GC 8F .088 NR 4)
588847 (GC 8F .088 AL 1 SH 100CM)
588848 (GC 8F .088 AL 2 SH 100CM)
588849 (GC 8F .088 AL3 100CM)
588845 (GC 8F .088 AR 1 100CM)
588845T (GC 8F .088 AR 1 90CM)
588846 (GC 8F .088 AR 2 100CM)
588844E (GC ECOPAC 8F .088 AL 2 100CM)

588844 (GC 8F .088 AL 2 100CM)
588850T (GC 8F .088 H-STICK SH 90CM)
588841T (GC 8F .088 H-STICK 90CM)
588842 (GC 8F .088 MP A-1 100CM)
588843 (GC 8F .088 AL 1 100CM)
588844T (GC 8F .088 AL 2 90CM)
588864 (GC 8F .088 JL 5 ST SH)
588841 (GC 8F .088 H-STICK 100CM)
588851 (GC 8F .088 JL 3.5 100CM)
588843T (GC 8F .088 AL 1 90CM)
588857 (GC 8F .088 JR 6)
588860 (GC 8F .088 JR 3.5 ST)
588826 (GC 8F .088 JL 4.5 ST)
588831T (GC 8F .088 JR 4 SH 90CM)
588831E (GC ECOPAC 8F .088 JR 4 SH 100CM)
588830 (GC 8F .088 J R 4 100CM)
588838 (GC 8F .088 EGB)
588830E (GC ECOPAC 8F .088 JR 4 100CM)
588827 (GC 8F .088 JL 5 ST)
588828 (GC 8F .088 JR 3.5 SH 100CM)
588829 (GC 8F .088 XB 3)
588805 (GC 8F .088 SCR 4)
588806 (GC 8F .088 SCR 4 SH)
588833 (GC 8F .088 JR 5 SH)
588800 (GC 8F .088 JL 5 SH)
588802 (GC 8F .088 IM SH 90CM)
588804 (GC 8F .088 SCR 3.5 SH)
588839 (GC 8F .088 DA 75 100CM)
588809 (GC 8F .088 JL 4 ST SH)
588803 (GC 8F .088 SCR 3.5)
5888114 (GC 8F .088 JCR 3.5 SH 100CM)
5888105 (GC 8F .088 XBLAD 4.5 SH 100CM)
588888 (GC 8F .088 JL 4 MOD ST SH)
5888110 (GC 8F .088 JCL 4.5 100CM)
5888111 (GC 8F .088 JCL 4.5 SH 100CM)
5888113 (GC 8F .088 JCR 3.5 100CM)
5888108 (GC 8F .088 JCL 4 100CM)
5888109 (GC 8F .088 JCL 4 SH 100CM)
588811 (GC 8F .088 NR 4 SH)
588808 (GC 8F .088 SCR 5 SH)
5888106 (GC 8F .088 JCL 3.5 100CM)
588807 (GC 8F .088 SCR 5)
5888101 (GC 8F .088 XBLAD 4 100CM)
5888103 (GC 8F .088 XBLAD 3.5 SH 100CM)
5888104 (GC 8F .088 XBLAD 4 SH 100CM)
5888115 (GC 8F .088 JCR 4 100CM)

588810 (GC 8F .088 JL 4.5 SH)
5888100 (GC8F XBLAD 3.5 100CM)
588865 (GC 8F .088 JR 3.5 ST SH)
588873 (GC 8F .088 AL 1 ST SH)
5888107 (GC 8F .088 JCL 3.5 SH 100CM)
588820 (GC 8F .088 IM SH)
588821 (GC 8F .088 JL 3.5 MOD ST)
588836 (GC 8F .088 AR 1 SH)
588837 (GC 8F .088 AR 2 SH 100CM)
5888116 (GC 8F .088 JCR 4 SH 100CM)
588834 (GC 8F .088 JL 4 SH 100CM)
588834E (GC ECOPAC 8F .088 JL 4 SH 100CM)
588835 (GC 8F .088 JR 6 SH)
588824 (GC 8F .088 JL3.5 ST)
588816T (GC 8F .088 RCB 90CM)
588823T (GC 8F .088 JL4 90CM)
588822 (GC 8F .088 JL4 MOD ST)
588823 (GC 8F .088 JL4 100CM)
588825 (GC 8F .088 JL4 ST 100CM)
588823E (GC ECOPAC 8F .088 JL4 100CM)
588856 (GC 8F .088 JR 5 100CM)
588863 (GC 8F .088 JR 5 ST)
588858 (GC 8F .088 ALR 1.2)
588859 (GC 8F .088 ALR 1.2 SH)
588851E (GC ECOPAC 8F .088 JL 3.5 100CM)
588852 (GC 8F .088 JL 4.5 100CM)
588853E (GC 8F .088 JL 5 100CM)
588853 (GC 8F .088 JL 5)
588851T (GC 8F .088 JL 3.5 90CM)
588855 (GC 8F .088 JR 3.5 100CM)
588854 (GC 8F .088 JL 6)
5888207 (GC 8F .088 MPD 95 CM)
588845P (GC 8F .088 RDC (I) 55CM)
588842P (GC 8F .088 MP A-1 90CM)
588846P (GC 8F .088 RDC 55CM)
588849P (GC 8F .088 JCV 55CM)
588848P (GC 8F .088 CBL MOD BURKE 90CM)
588847P (GC 8F .088 VBL 90CM)
588844P (GC 8F .088 STR 90CM)
588858P (GC 8F .088 CONTRA2 55CM)
588857P (GC 8F .088 CONTRA1 55CM).
588817 (GC 8F .088 IM 100CM)
588815 (GC 8F .088 LCB 100CM)
588819 (GC 8F .088 RCB SH)
588815T (GC 8F .088 LCB 90CM)
588825E (GC ECOPAC 8F .088 JL 4 ST 100C)

588816 (GC 8F .088 RCB 100CM)
588812 (GC 8F .088 JL 3)
588813 (GC 8F .088 JL 3 SH)
588832 (GC 8F .088 JL 3.5 SH 100CM)
588801 (GC 8F .088 IM 90CM)
588831 (GC 8F. 088 JR 4 SH 100CM)
588818 (GC 8F .088 LCB SH)
588862 (GC 8F .088 JR 4.5 ST)

NOME COMERCIAL: CATETERES GUIA CORDIS VISTA BRITE TIP 8F

NOME TÉCNICO: Cateter guia intravascular

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)
14021 NW 60th Avenue
Miami Lakes, FL 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: 81576620000