

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

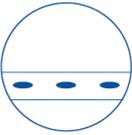
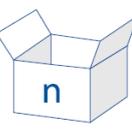
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

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 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

	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

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<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
598900 (GC 9F .098 JL 5 SH 98CM)
598910 (GC 9F .098 JL 4.5 SH 98CM)
598916 (GC 9F .098 RCB 98CM)
598917 (GC 9F.098 IM 98CM)
598918 (GC 9F.098 LCB SH 98CM)
598919 (GC 9F .098 RCB SH 98CM)
598925 (GC 9F .098 JL 4 ST 98CM)
598928 (GC 9F.098 JR 3.5 SH 98CM)
598931 (GC 9F .098 JR 4 SH 98CM)
598932 (GC 9F.098 JL 3.5 SH 98CM)
598934 (GC 9F .098 JL 4 SH 98CM)
598936 (GC 9F .098 AR 1 SH 98CM)
598937 (GC 9F .098 AR 2 SH)
598941 (GC 9F .098 HSTICK 98CM)
598941P (GC 9F .098 H-STICK 55CM)
598942 (GC 9F .098 MP A-1 98CM)
598942P (GC 9F .098 MP A-1 90CM)
598943 (GC 9F .098 AL 1 98CM)
598944P (GC 9F .098 STR 90CM)
598945 (GC 9F .098 AR 1 98CM)
598945P (GC 9F .098 RDC (I) 55CM)
598946P (GC 9F .098 RDC 55CM)
598947 (GC 9F .098 AL 1 SH 98CM)
598948 (GC 9F 098 AL 2 SH 98CM)
598949P (GC 9F .098 JCV 55CM)
598950 (GC 9F .098 H-STICK SH 98CM)
598951 (GC 9F .098 JL 3.5 98CM)
598952 (GC 9F .098 JL 4.5 98CM)
598953 (GC 9F .098 JL 5 98CM)
598955 (GC 9F .098 JR 3.5 98CM)
598966 (GC 9F .098 JR 4 ST SH 98CM)
598978 (GC 9F .098 AL 1.5 SH 98CM)
598987 (GC 9F .098 MP B-1 SH 98CM)
598992 (GC 9F .098 MP A-1 SH 98CM)
598994 (GC 9F .098 JCR 4 98CM)
598995 (GC 9F .098 JCR 3.5 98CM)
598996 (GC 9F .098 JCL 4 98CM)
598997 (GC 9F .098 JCL 3.5 98CM)
598909 (GC 9F .098 JL 4 ST SH)
598915 (GC 9F .098 LCB 98CM)
598920 (GC 9F .098 IM SH 98CM)
598930 (GC 9F .098 JR 4 98CM)
598933 (GC 9F .098 JR 5 SH 98CM)
598944 (GC 9F.098 AL 2 98CM)

598949 (GC 9F.098 AL 3 98CM)
598986 (GC 9F .098 MP B-1 98CM)
598991 (GC 9F .098 AL 3 SH 98CM)

NOME COMERCIAL: CATETERES GUIA CORDIS VISTA BRITE TIP 9F

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: 81576620035