

INSTRUÇÕES DE USO

CATETER DE SUPORTE CORDIS ELITECROSS

Cateter guia intravascular

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

I. DESCRIÇÃO

O **Cateter de suporte Cordis ELITECROSS™** foi concebido para fornecer suporte adicional à zona distal de dispositivos auxiliares, incluindo o **Cateter FRONTRUNNER® XP CTO**, assim como para administrar solução salina ou meio de contraste. Após o cruzamento da oclusão com o dispositivo auxiliar, o **ELITECROSS™** pode ser utilizado para facilitar a inserção de um fio-guia através da oclusão.

II. CONTEÚDO

Um (1) **Cateter de suporte ELITECROSS™**.

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **Cateter de suporte Cordis ELITECROSS™** destina-se a facilitar a introdução intraluminal de dispositivos de diagnóstico/intervenção para além de lesões estenóticas (incluindo oclusões totais crônicas) nos vasos periféricos antes de uma intervenção percutânea adicional e a administrar solução salina ou meio de contraste. Adicionalmente, o **ELITECROSS™** pode ser utilizado como acessório com o **Cateter FRONTRUNNER® XP CTO**.

IV. CONTRA-INDICAÇÕES

O **Cateter de suporte ELITECROSS™** não se destina a ser utilizado na vasculatura cerebral ou coronária.

V. ADVERTÊNCIAS

- Estéril. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogênico. Para uma única utilização. Não reesterilizar.
- Este produto foi projetado e destina-se a uma única utilização. Não foi projetado para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo reprocessamento e/ou 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 crítica, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do doente.
- Não manipule o cateter através de uma bainha metálica, dado que tal poderá dar origem a danos e/ou separação do revestimento hidrofílico, obrigando à recuperação.
- Não avance ou torça o cateter no sistema vascular e ou em uma lesão estenótica (oclusão total crônica), exceto nos casos em que a extremidade distal seja suportada por um dispositivo auxiliar.

- Não utilize meio de contraste Ethiodol ou Lipiodol nem outro meio de contraste deste tipo que incorpore os componentes destes agentes.
- Não exponha a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- Não ultrapasse a pressão nominal máxima impressa no rótulo do produto.
- Se forem detectados danos no cateter em qualquer momento, substitua por um cateter não danificado.

VI. PRECAUÇÕES

- Guarde em local seco, escuro e fresco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes da data inscrita em “Utilizar até”.
- A exposição a temperaturas superiores a 60° C pode danificar o cateter.
- O cateter só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas de intervenção percutânea num laboratório de cateterização completamente equipado.
- Não utilize sem ler e compreender totalmente este documento.
- Para prevenir danos no cateter durante a remoção da embalagem, agarre no conector e retire suavemente o cateter.
- Inspeccione o cateter antes da utilização para se certificar de que as suas dimensões, forma e estado se adequam ao procedimento específico.
- Se sentir uma forte resistência durante a manipulação, determine a causa dessa resistência antes de continuar.
- Uma torção excessiva do cateter poderá causar danos no produto e/ou, especificamente, resultar numa possível separação ao longo do corpo do cateter.
- Recue o cateter caso este fique dobrado ou se ocorrer aderência entre o cateter e o dispositivo auxiliar.
- Antes da utilização, irrigue todos os dispositivos que entram num vaso sanguíneo com solução salina heparinizada estéril ou solução isotônica semelhante.
- Mantenha o cateter cheio com uma solução de irrigação ou com meio de contraste enquanto o cateter estiver no sistema vascular e considere a utilização de heparinização sistêmica.
- O avanço, manipulação e recuo do cateter deve ser sempre feito sob orientação fluoroscópica.

VII. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este produto foi concebido para utilização por médicos com formação e familiarizados com técnicas de intervenção percutâneas. Podem ocorrer complicações em qualquer altura durante ou após o procedimento.

As possíveis complicações podem incluir, mas não se limitam, a:

- | | |
|---|---------------------|
| • embolia gasosa | • vasoespasmo |
| • hematoma no local da punção | • trombose vascular |
| • dano, dissecação, perfuração ou lesão do vaso | • pseudoaneurisma |

- embolia
- reação a meios de contraste
- infecção e/ou sepses
- morte









VIII. INSTRUÇÕES DE USO

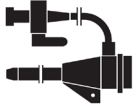


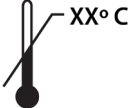
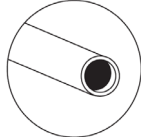
1. Use uma técnica estéril para remover o cateter da embalagem. Inspeção o cateter relativamente à existência de qualquer dano.
2. Irrigue o lúmen do cateter com uma solução salina heparinizada para impedir a introdução de ar no cateter.
3. Ative o revestimento hidrofílico limpando toda a superfície do cateter com uma solução salina heparinizada. Se o cateter for retirado do paciente, garanta a reativação do revestimento hidrofílico antes da reintrodução no mesmo paciente.
4. Introduza o cateter na bainha introdutora do cateter utilizando técnicas padrão.
5. Avance o cateter através do sistema vascular com a extremidade distal apoiada por um fio-guia ou dispositivo auxiliar e apenas sob orientação fluoroscópica.
6. Retire o fio-guia antes da introdução de um dispositivo auxiliar ou infusão de agentes de contraste.
7. Retire o cateter do paciente.
8. Elimine o cateter e materiais de embalagem.

Nota: Depois da utilização, o cateter e materiais de embalagem podem constituir um potencial risco biológico. Manipular e eliminar em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentações aplicáveis a nível local, estatal e federal.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
---	-------------------

STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
ANG	Angulado
STR	Reto
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Prazo de validade
	Consultar as Instruções de Utilização
	Apirogênico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Manter seco
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia

	<p>Bainha introdutora de cateter recomendada</p>
	<p>Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</p>
	<p>n unidades por caixa</p>
	<p>Limite superior da temperatura</p>
	<p>Extremidade aberta, sem orifícios laterais</p>
<p>MAX. X PSI {Y BAR}</p>	<p>Pressão máxima</p>

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

Código	Descrição
MGC39090A	Cateter Angulado Extra Suporte. Comprimento 82 cm e diâmetro 5F
MGC39090X	Cateter Reto Extra Suporte. Comprimento 82 cm e diâmetro 5F
MGC39140A	Cateter Angulado Extra Suporte. Comprimento 132 cm e diâmetro 5F
MGC39140X	Cateter Reto Extra Suporte. Comprimento 132 cm e diâmetro 5F

NOME COMERCIAL: CATETER DE SUPORTE CORDIS ELITECROSS

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)
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, Estados Unidos

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo - SP – 05.058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Notificação ANVISA nº: 81576629002