

## 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

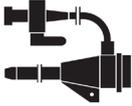
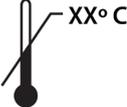
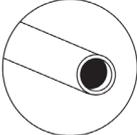
1. Use uma técnica estéril para remover o cateter da embalagem. Inspeccione o cateter relativamente à existência de qualquer dano.
2. Irrigue o lúmen do cateter com uma solução salina heparinizada para impedir a introdução de ar no cateter.
3. Ative o revestimento hidrofílico limpando toda a superfície 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

	<b>Fabricante</b>
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------

<b>STERILE EO</b>	Esterilizado mediante óxido de etileno
<b>ANG</b>	Angulado
<b>STR</b>	Reto
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	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
<b>EC REP</b>	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><b>MAX. X PSI {Y BAR}</b></p>	<p>Pressão máxima</p>

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

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
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