

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CATETERES GUIA CORDIS VISTA BRITE TIP 8F

ESTÉRIL. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogênico. 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. CONTRA INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida para cateteres guia.

IV. ADVERTÊNCIAS

Risco de utilização: 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 efetuados 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, dissecação 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 dele.

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







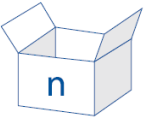



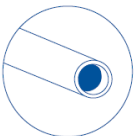
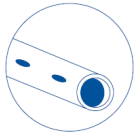
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.



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>).

Símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo

	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Apirogenico
	n unidades por caixa
	Cuidado
	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica
	Consultar as instruções de uso
	Extremidade aberta, sem orifícios laterais
	Extremidade aberto com orifícios laterais

	<p>Extremidade fechada com orifícios laterais</p>
	<p>Cateter com orifícios laterais</p>

Registro ANVISA nº: 81576620000

Fabricante: Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)

14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida – 33014 - Estados Unidos da América

ESTÉRIL. Esterilizado por gás de óxido de etileno.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. **Produto de Uso único. PROIBIDO REPROCESSAR**

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

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

Modelo	Descrição
588861	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4 ST/100CM
588879	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1.5 ST/SH/100CM
588880	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SON1/100CM
588881	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SON2/100CM
588876	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1.5/100CM
588877	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1.5/ST/100CM
588878	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1.5/SH/100CM
588884	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/CAS2/100CM
588874	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL2 ST/SH/100CM
588883	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/CAS1/100CM
588870	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1 ST/100CM
588871	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL2 ST/100CM
588872	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL3 ST/100CM
588867	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4.5 ST/SH/100CM
588868	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR5 ST/SH/100CM
588869	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5 MOD ST/SH/100CM
588892	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/MPA-1/SH/100CM
588875	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB3/SH/100CM
588866	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4 ST/SH/100CM
588897	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL5 MOD ST/SH/100CM
588898	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB4.5/100CM
588899	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB4.5/SH/100CM
588894	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB4/100CM
588895	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL5 MOD ST/100CM
588896	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB4/SH/100CM
588885	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB3.5/SH/100CM
588892T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/MPA-1/SH/90CM
588882	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB3.5/100CM
588889	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5 ST/SH/100CM
588890	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL.75/100CM
588891	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL3/SH/100CM
588840	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/DA/90CM
588887	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/MPB-1/SH/100CM
588886	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/MPB-1/100CM
588850	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/H-STICK/SH/100CM
588843E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1 ECOPAC/100CM
588893	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/NR4/100CM
588847	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1/SH/100CM
588848	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL2/SH/100CM
588849	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL3/100CM
588845	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AR1/100CM
588845T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AR1/90CM
588846	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AR2/100CM
588844E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL2 ECOPAC/100CM
588844	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL2/100CM
588850T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/H-STICK/SH/90CM
588841T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/H-STICK/90CM
588842	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/MPA-1/100CM
588843	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1/100CM
588844T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL2/90CM
588864	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL5 ST/SH/100CM

588841	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/H-STICK/100CM
588851	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5/100CM
588843T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1/90CM
588857	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR6/100CM
588860	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR3.5 ST/100CM
588826	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4.5 ST/100CM
588831T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4/SH/90CM
588831E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4 ECOPAC/SH/100CM
588830	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4/100CM
588838	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/EGB/100CM
588830E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4 ECOPAC/100CM
588827	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL5 ST/100CM
588828	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR3.5/SH/100CM
588829	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XB3/100CM
588805	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SCR4/100CM
588806	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SCR4/SH/100CM
588833	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR5/SH/100CM
588800	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL5/100CM
588802	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/IM/SH/90CM
588804	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SCR3.5/SH/100CM
588839	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/DA75/100CM
588809	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4 ST/SH/100CM
588803	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SCR3.5/100CM
5888114	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCR3.5/SH/100CM
5888105	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XBLAD4.5/SH/100CM
588888	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4 MOD ST/SH/100CM
5888110	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCL4.5/100CM
5888111	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCL4.5/SH/100CM
5888113	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCR3.5/100CM
5888108	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCL4/100CM
5888109	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCL4/SH/100CM
588811	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/NR4/SH/100CM
588808	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SCR5/SH/100CM
5888106	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCL3.5/100CM
588807	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/SCR5/100CM
5888101	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XBLAD4/100CM
5888103	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XBLAD3.5/SH/100CM
5888104	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XBLAD4/SH/100CM
5888115	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCR4/100CM
588810	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4.5/SH/100CM
5888100	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/XBLAD3.5/100CM
588865	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR3.5 ST/SH/100CM
588873	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AL1 ST/SH/100CM
5888107	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCL3.5/SH/100CM
588820	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/IM/SH/100CM
588821	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5 MOD ST/100CM
588836	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AR1/SH/100CM
588837	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/AR2/SH/100CM
5888116	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCR4/SH/100CM
588834	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4/SH/100CM
588834E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4 ECOPAC/SH/100CM
588835	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4/SH/100CM
588824	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5 ST/100CM
588816T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/RCB/90CM

588823T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4/90CM
588822	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4 MOD ST/100CM
588823	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4/100CM
588825	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4 ST/100CM
588823E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4 ECOPAC/100CM
588856	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR5/100CM
588863	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR5 ST/100CM
588858	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/ALR1.2/100CM
588859	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/ALR1.2/SH/100CM
588851E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5 ECOPAC/100CM
588852	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4.5/100CM
588853E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL5/100CM
588853	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL5/100CM
588851T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5/90CM
588855	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR3.5/100CM
588854	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL6/100CM
5888207	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/MPD/95CM
588845P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/RDC1/55CM
588842P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/MPA-1/90CM
588846P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/RDC/55CM
588849P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JCV/55CM
588848P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/CBL MOD BURKE/90CM
588847P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/VBL/90CM
588844P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/STR/90CM
588858P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/CONTRA2/55CM
588857P	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/CONTRA1/55CM
588817	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/IM/100CM
588815	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/LCB/100CM
588819	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/RCB/SH/100CM
588815T	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/LCB/90CM
588825E	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL4 ST ECOPAC/100CM
588816	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/RCB/100CM
588812	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3/100CM
588813	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3/SH/100CM
588832	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JL3.5/SH/100CM
588801	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/IM/90CM
588831	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4/SH/100CM
588818	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/LCB/SH/90CM
588862	Cateter Guia VISTA BRITE 8F/.088/JR4.5 ST/100CM