

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA CORDIS EMERALD

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE 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 DIRECTOS, 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, EXCETO 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, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.

I. DESCRIÇÃO

Os fios-guia Cordis têm um corpo de aço inoxidável. O corpo poderá ter um revestimento de PTFE* (politetrafluoroetileno) ou de PTFE (politetrafluoroetileno) e heparina, ou poderá ainda não ter nenhum revestimento. O comprimento, o diâmetro, a configuração do núcleo, o tipo de flexibilidade, o revestimento e a configuração da ponta do fio-guia são indicados na etiqueta do produto.

II. INDICAÇÕES

Os fios guia Cordis destinam-se à introdução percutânea de cateteres.

III. CONTRA INDICAÇÕES

Não se conhecem.

IV. ADVERTÊNCIAS

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. Todas as peças são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e podem provocar reações adversas nos pacientes se forem utilizadas novamente.

Os fios-guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com cuidado. Antes de utilizar, e sempre que possível durante o procedimento, inspecione cuidadosamente o fio-guia quanto a sinais de danos. Não utilize um fio-guia que apresente sinais de danos.

Nunca empurre, rode, retire ou torça um fio-guia se detectar resistência. PARE o procedimento. NÃO mova nem torça o fio-guia. Em primeiro lugar, sob fluoroscopia, determine a causa da resistência e tome as medidas de resolução de problemas necessárias. Torcer ou empurrar um fio-guia quando se detecta resistência pode causar danos no fio-guia e/ou a separação da ponta do fio-guia ou danos diretos no vaso. Poderá sentir e/ou detectar qualquer resistência (via fluoroscopia) ao observar qualquer deformidade da ponta do fio-guia. Se observar o prolapso da ponta do fio-guia, NÃO deixe a ponta permanecer numa posição prolapsada, caso contrário, poderão ocorrer danos no fio-guia.

V. PRECAUÇÕES

- Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes da data indicada em “Prazo de validade”.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Uma exposição a temperaturas superiores a 54°C (130°F) poderá danificar os componentes.
- Movimentar um dispositivo de torção ou uma ferramenta de inserção metálica junto ao revestimento de um fio-guia pode comprometer a integridade do revestimento.

VI. POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de um cateter/fio guia não deverão ser efetuados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Estas complicações podem ocorrer em qualquer altura 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 e perfuração da parede dos vasos da íntima

VIII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

1. Irrigue o fio guia com uma solução salina heparinizada esterilizada normal ou com uma solução isotônica semelhante, conectando uma seringa ao conector Luer do dispensador do fio guia.
2. Insira a ponta flexível do fio guia na agulha.
3. Faça avançar o fio guia pela agulha.
4. Posicione o fio guia.
5. Mantenha o fio guia na posição correta e retire a agulha.





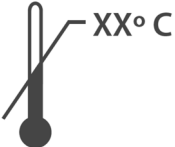






6. Faça avançar o cateter sobre o fio guia.




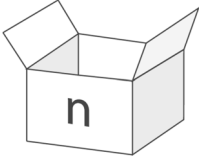
Fios guia de alma móvel

Para prolongar o segmento flexível de um fio guia de alma móvel, retire cuidadosamente a alma. Para encurtar o segmento flexível, introduza cuidadosamente a alma para dentro.

Cuidado: Quando o fio guia estiver colocado num vaso, não faça avançar a alma móvel se a ponta tiver uma forma curvada. Nunca torça nem force a alma, porque o uso de força excessiva poderá fazer com que esta penetre na espiral e danifique o vaso.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	<p>Fabricante</p>
	<p>Prazo de validade</p>
	<p>Número de catálogo</p>
	<p>Número de lote</p>
	<p>Limite superior de temperatura</p>
	<p>Apirogênico</p>
	<p>Esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>ATENCAO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.</p>
	<p>Não reesterilizar</p>
	<p>Não reutilizar</p>
	<p>Cuidado</p>

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>n unidades por caixa</p>

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante:

Cordis US Corp. (também conhecida como Cordis Corporation)

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida – Estados Unidos da América

País de Origem: Irlanda e Estados Unidos da América

Detentor da Notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo - SP – 05.058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Responsável técnico: Alexandra Peixoto Demori Lima
CRF/SP 42520

Notificação ANVISA nº:81576629017

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
502442E	EMERALD 0.035, 260 cm, centro Móvel, Ponta extra firme reta
502523	EMERALD 0.028, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502525	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 15 mm
502453E	EMERALD 0.038, 260 cm, centro Fixo, Ponta extra firme J raio 3 mm
502453F	EMERALD 0.038, 260 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 3 mm
502527	EMERALD 0.038, 125 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502528	EMERALD 0.032, 125 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502455E	EMERALD 0.035, 260 cm, centro Fixo, Ponta extra firme J raio 3 mm
502455F	EMERALD 0.035, 260 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 3 mm
502529	EMERALD 0.025, 125 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502530	EMERALD 0.065, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 6 mm
502520E	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta extra firme J raio 3 mm
502520F	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 3 mm
502533	EMERALD 0.038, 175 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 1.5 mm
502521E	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta extra firme J raio 3 mm
502521F	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 3 mm
502537	EMERALD 0.038, 125 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502538	EMERALD 0.032, 125 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502539	EMERALD 0.025, 125 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502540	EMERALD 0.065, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502525E	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta extra firme J raio 15 mm
502525F	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 15 mm
502545	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo 15 cm, Ponta padrão reta
502546	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo 15 cm, Ponta padrão reta
502556	EMERALD 0.018, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502557	EMERALD 0.038, 220 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502567	EMERALD 0.038, 125 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 3 mm
502568A	EMERALD 0.035, 125 cm, centro Móvel amplatz, Ponta padrão J raio 3 mm
502569	EMERALD 0.032, 125 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 3 mm
502570A	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Móvel amplatz, Ponta padrão J raio 3 mm
502535F	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 15 mm
502572	EMERALD 0.032, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 3 mm
502573	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 15 mm
502573A	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Móvel amplatz, Ponta padrão J raio 15 mm
502575	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Móvel 10 cm, Ponta padrão J raio 15 mm
502577	EMERALD 0.038, 125 cm, centro Móvel, Ponta padrão reta
502579	EMERALD 0.032, 125 cm, centro Móvel, Ponta padrão reta
502541E	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta extra firme reta
502580	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão reta
502542E	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta extra firme reta
502582	EMERALD 0.032, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão reta
502582A	EMERALD 0.032, 150 cm, centro Móvel amplatz, Ponta padrão reta
502716	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão rosen 1.5 mm
502717	EMERALD 0.035, 180 cm, centro Fixo, Ponta padrão rosen 1.5 mm
502732	EMERALD 0.038, 180 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão J raio 3 mm

502519	EMERALD 0.035, 125 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 2 mm
502531	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 1.5 mm
502532	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 1.5 mm
502586	EMERALD 0.038, 175 cm, centro Fixo 10 cm, Ponta padrão J raio 3 mm
502701	EMERALD 0.035, 80 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502543	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo 10cm, Ponta padrão reta
502727	EMERALD 0.038, 180 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão reta
502729	EMERALD 0.038, 260 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão reta
502730	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão J raio 3 mm
502734	EMERALD 0.038, 260 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão J raio 3 mm
502574	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 15 m m
502572A	EMERALD 0.032, 150 cm, centro Móvel amplatz, Ponta padrão J raio 3 mm
502452	EMERALD 0.025, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502453	EMERALD 0.038, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502454	EMERALD 0.032, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502455	EMERALD 0.035, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502456	EMERALD 0.018, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502520	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502521	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502522	EMERALD 0.030, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502524	EMERALD 0.025, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502526	EMERALD 0.032, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502534	EMERALD 0.035, 175 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 1.5 mm
502535	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 15 mm
502536	EMERALD 0.025, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 15 mm
502541	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502542	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502584E	EMERALD 0.038, 175 cm, centro Fixo, Ponta extra firme J raio 3 mm
502584F	EMERALD 0.038, 175 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 3 mm
502544	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo 10 cm, Ponta padrão reta
502585F	EMERALD 0.035, 175 cm, centro Fixo, Ponta firme J raio 3 mm
502548	EMERALD 0.032, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502549	EMERALD 0.025, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502553	EMERALD 0.038, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502554	EMERALD 0.032, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502555	EMERALD 0.035, 260 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502558	EMERALD 0.035, 220 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502563	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão 1.5 mm
502570	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 3 mm
502571	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão J raio 3 mm
502571A	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Móvel amplatz, Ponta padrão J raio 3 mm
502576	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Móvel 10 cm, Ponta padrão J raio 15 mm
502581	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Móvel, Ponta padrão reta
502581A	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Móvel amplatz, Ponta padrão reta
502584	EMERALD 0.038, 175 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm
502585E	EMERALD 0.035, 175 cm, centro Fixo, Ponta extra firme J raio 3 mm
502585	EMERALD 0.035, 175 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 3 mm

502587	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo 10 cm, Ponta padrão J raio 3mm
502588	EMERALD 0.038, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 6 mm
502589	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão J raio 6 mm
502726	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão reta
502728	EMERALD 0.035, 180 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão reta
502731	EMERALD 0.035, 150 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão J raio 3 mm
502733	EMERALD 0.035, 180 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão J raio 3 mm
502735	EMERALD 0.035, 260 cm, centro Fixo super rígido, Ponta padrão J raio 3 mm
502703	EMERALD 0.021, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta
502704	EMERALD 0.018, 150 cm, centro Fixo, Ponta padrão reta