



CANADA USE ONLY



100481072.3

Instructions for Use

Cordis VISTA BRITE TIP[®] Guiding Catheters

Mode d'emploi

Cathéters-guide VISTA BRITE TIP[®] Cordis

Explanation of symbols on labels and packaging - CANADA USE ONLY

	Open End, no side holes / Extrémité ouverte, pas d'oriices latéraux
	Open End with side holes / Extrémité ouverte avec oriices latéraux
	Closed End with side holes / Extrémité fermée avec oriices latéraux
	Catheter with side holes / Cathéter muni d'oriices latéraux
	n units per box / n° d'unités par boîte
	Manufacturer / Fabricant
	Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière
	Keep dry / Conserver à l'abri de l'humidité
	Non-pyrogenic / Apyrogène
	Consult instructions for use / Consulter le mode d'emploi
	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Lot number / Numéro de lot
	Catalogue number / Numéro de catalogue
	Do not re-use / Ne pas réutiliser
	Do not resterilize / Ne pas restériliser
	Use-by date / Date de péremption
	Caution / Mise en garde
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician / Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

English

Instructions for Use

Cordis VISTA BRITE TIP® Guiding Catheters

CANADA USE ONLY

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For one use only. Do not resterilize.

Device Description

The Cordis Guiding Catheter has a large nontapered lumen that allows contrast medium injections and facilitates the intravascular passage of interventional devices.

Indications

The guiding catheter is intended for use for intravascular introduction of interventional/diagnostic devices into the coronary or peripheral vascular systems.

Contraindications

None known for guiding catheters.

Warnings

This product is designed and intended for single use. It is not designed to undergo reprocessing and re-sterilization after initial use. Reuse of this product, including after reprocessing and/or re-sterilization, may cause a loss of structural integrity which could lead to a failure of the device to perform as intended and may lead to a loss of critical labeling/use information all of which present a potential risk to patient safety. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Do not use with Ethiodol or Lipiodol* contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.

Precautions

- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not resterilize.
- Do not expose to organic solvents.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape and condition are suitable for the specific procedure.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause of the resistance can not be determined, withdraw the catheter.
- Torquing the guiding catheter excessively while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become severely kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under fluoroscopic guidance.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the guiding catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Large internal lumen guiding catheters require less force on the syringe during injection.

Complications

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications.

Complications may occur at anytime during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited to the following:

- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the heart or vessel wall

Recommended Procedure

1. Remove the guiding catheter from its packaging.
2. Inspect the guiding catheter upon removal from packaging to verify that it is undamaged.
Warning: Do not use a guiding catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with an undamaged guiding catheter.
3. Prior to use, flush the guiding catheter lumen with a heparinized saline solution.
4. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and/or over an indwelling guidewire using a percutaneous entry technique of choice.
5. Set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a hemostatic valve attached to the guiding catheter hub.
Note: It is recommended that a continuous heparinized saline flush be maintained between the guiding catheter and any intraluminal device passed through it.
6. Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire or introducer until desired position is attained.
7. Remove the guidewire or introducer prior to the introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDIS PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDIS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDIS TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cordis printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Corporation will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.

Protected under the following U.S. Patents: 5,045,072 and 5,171,232.

* Ethiodol and Lipiodol are trademarks of Guerbet S.A.

STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque. A usage unique. Ne pas restériliser.

Description du dispositif

Le cathéter guide Cordis a une large lumière non effilée pour permettre les injections de produit de contraste, et faciliter le passage intravasculaire des dispositifs d'intervention.

Indications

Le cathéter guide est conçu pour l'introduction intravasculaire des dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire coronaire ou périphérique.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue pour les cathéters guides.

Avertissements

Ce produit est conçu et prévu pour un usage unique. Il n'est pas destiné à être retraité ni restérilisé après sa première utilisation. La réutilisation de ce produit, y compris après retraitement et / ou restérilisation, peut provoquer une perte d'intégrité de la structure susceptible d'empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu et d'entraîner la perte d'informations d'étiquetage / d'utilisation essentielles et donc, de mettre potentiellement en péril la sécurité du patient. Les cathéters, après avoir été exposés à des substances biologiques, sont d'un nettoyage très difficile et leur réutilisation pourrait produire des réactions néfastes chez le patient.

Ne pas utiliser avec les produits de contraste Ethiodol ou Lipiodol* ou des produits de contraste semblables incorporant les composants de ces agents.

Précautions

- Conserver dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date de péremption.
- Ne pas restériliser.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Inspecter le cathéter guide avant l'emploi pour vérifier si sa taille, sa forme et sa condition conviennent à la procédure spécifique.
- Si une forte résistance est perçue pendant la manipulation, interrompre la procédure et rechercher la cause de la résistance avant de continuer. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée, retirer le cathéter.
- Une torsion excessive appliquée au cathéter guide lorsqu'il est courbé risque de l'endommager et de causer une séparation le long du corps du cathéter. Si le corps du cathéter guide est fortement courbé, retirer le système entier (cathéter guide, guide et introducteur de cathéter).
- L'avance, la manipulation et le retrait du cathéter guide doivent toujours se faire sous observation fluoroscopique.
- Il faut prendre un soin extrême pour que le cathéter guide n'endommage pas le système vasculaire sur son passage. Le cathéter guide peut obstruer les petits vaisseaux et il faut donc veiller à ne pas bloquer le flot sanguin.
- Les cathéters guides à large lumière interne nécessitent une force moindre lors de l'injection par seringue.

Complications

Les procédures nécessitant l'introduction percutanée d'un cathéter ne doivent pas être tentées par des médecins insuffisamment familiarisés

avec d'éventuelles complications. Celles-ci peuvent survenir à tout moment, pendant ou après la procédure.

Liste partielle des complications pouvant survenir

- embolie gazeuse
- hématome au site de ponction
- infection
- perforation de la paroi vasculaire ou du coeur

Procédure recommandée

1. Retirer soigneusement le cathéter guide de son emballage.
2. Examiner le cathéter guide à sa sortie de l'emballage pour vérifier s'il est intact.
Avertissement : Ne jamais utiliser un cathéter guide qui a été endommagé. S'il est endommagé, le remplacer par un cathéter guide neuf.
3. Avant l'emploi, rincer la lumière du cathéter guide avec du sérum physiologique hépariné.
4. Introduire le cathéter guide dans le système vasculaire par l'introducteur de cathéter et sur un guide qui demeure en place à l'aide d'une technique d'introduction percutanée standard.
5. Mettre en place une perfusion continue de sérum physiologique hépariné par la dérivation latérale d'une valve hémostatique rotative attachée à l'embase du cathéter guide.
Remarque : Il est recommandé de maintenir a perfusion continue de sérum physiologique hépariné continu entre le cathéter guide et tout dispositif intraluminal introduit dans sa lumière interne.
6. Sous observation fluoroscopique, faire avancer le cathéter guide par-dessus le guide et dans l'introducteur jusqu'à ce qu'il atteigne la position voulue.
7. Retirer le guide avant l'introduction d'autres dispositifs intravasculaires ou l'injection d'agents de contraste.

DENEGATION DE GARANTIE ET LIMITE DES RECOURS

LE OU LES PRODUITS CORDIS DECRITS DANS LA PRESENTE PUBLICATION NE FONT L'OBJET D'AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES DE SUCCES COMMERCIAL OU D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITE DE CORDIS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE ENGAGEE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAIRES EXPRESSES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE CORDIS AU-DELA DES TERMES DU PRESENT TEXTE.

Les descriptions et spécifications figurant dans les imprimés Cordis, dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expresses.

La société Cordis décline toute responsabilité pour dommages directs, indirects ou incidents découlant de la réutilisation du cathéter.

Protégé par les brevets américains suivants :
5,045,072 et 5,171,232.

* Ethiodol et Lipiodol sont des marques de commerce de Guerbet S.A.



Cordis Corporation
14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, USA

© 2018, Cardinal Health. All Rights Reserved. CORDIS, the Cordis LOGO, CARDINAL HEALTH and VISTA BRITE TIP are trademarks of Cardinal Health and may be registered in the US and/or in other countries.