



Este modelo de instrução de uso é aplicável aos seguintes modelos:

555500J352; 555500J402; 555500T401; 555500T451; 555525J352; 555525J402; 555525T401;
555525T451; 555600J352; 555600J402; 555600T401; 555600T451; 555625J352; 555625J402;
555625T401; 555625T451.

INSTRUÇÕES DE USO

CATETER DE DIAGNÓSTICO CORDIS INFINITI™

ESTÉRIL. Esterilizado com gás óxido de etileno. Não-pirogênico. Apenas para uso único. Não reesterilizar.

Descrição

Os cateteres Cordis estão disponíveis em uma ampla variedade de tamanhos French e configurações. Esses cateteres combinam uma ponta atraumática com um corpo trançado ou não trançado.

Especificações

As seguintes especificações estão identificadas no hub do cateter (consulte a Figura 1):

1. classificação de pressão máxima (psi)
2. diâmetro externo do cateter (F)
3. comprimento do cateter (cm)
4. diâmetro máximo do fio-guia (pol.)

A cor da impressão do hub indica o tamanho French do cateter, da seguinte forma:

- 5 F (1,65mm) cinza
6F (2,0 mm) Verde

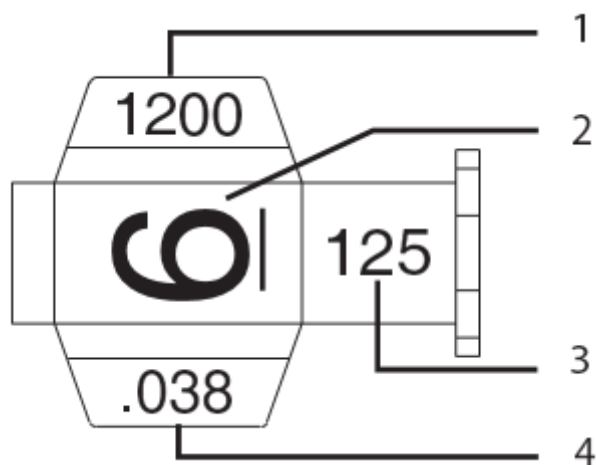


Figura 1

Uso Pretendido

Os cateteres Cordis são projetados para entregar meio de contraste radiopaco em locais selecionados no sistema vascular.

Indicações de Uso

Os cateteres Cordis são indicados para permitir o diagnóstico de diversas patologias, facilitando o posicionamento de dispositivos diagnósticos na vasculatura coronária e periférica.

Grupo-Alvo de Pacientes

O grupo-alvo de pacientes inclui indivíduos que necessitam de diagnóstico de diversas patologias na vasculatura cardíaca e periférica. O grupo-alvo de pacientes deste dispositivo se baseia na anatomia do paciente e na compatibilidade com o dispositivo.



Características de Desempenho

As características abaixo estão incluídas no hub do dispositivo (consulte a Figura 1):

- Classificação de pressão máxima (psi), diâmetro externo do cateter (F), comprimento do cateter (cm), diâmetro máximo do fio-guia (pol.).
- As informações sobre a classificação da pressão nominal máxima (psi), formato da ponta do cateter, número de furos laterais e formato da ponta (fechada ou aberta) são fornecidas na rotulagem do produto.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Advertências

- Este produto foi projetado e se destina a uso único. Ele não foi projetado para passar por reprocessamento e reesterilização após o uso inicial.
- A reutilização deste produto, inclusive após o reprocessamento e/ou reesterilização, pode causar perda de integridade estrutural, o que pode levar à falha no funcionamento pretendido do dispositivo e pode levar à perda de informações críticas de rotulagem/uso, e tudo isso representa um risco potencial à segurança do paciente.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Não use com meios de contraste Ethiodol™ ou Lipiodol™, ou outros meios de contraste que incorporem os componentes desses agentes.
- Não exceda a pressão máxima indicada na rotulagem do produto e no hub.

Precauções

- Este produto deve ser utilizado por profissionais treinados para realizar procedimentos de cateterismo diagnóstico e intervencionista.
- Armazene em local fresco, escuro e seco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o cateter se a data de validade indicada na rotulagem da embalagem tiver expirado.
- Não reesterilize.
- A exposição a temperaturas acima de 54°C (130°F) pode danificar o cateter.
- Para evitar danos à ponta do cateter durante a remoção da embalagem, segure o hub e retire o cateter.
- Tenha cuidado ao remover fios-guia de cateteres de múltiplas curvas.
- Para evitar torção de 5F (1,65 mm), use um fio-guia ao introduzir o cateter através da bainha introdutora do cateter (CSI) e na vasculatura.
- Antes de utilizar, lave todos os dispositivos que forem entrar no vaso sanguíneo com solução salina heparinizada estéril ou uma solução isotônica semelhante.
- Mantenha o cateter cheio com solução de lavagem ou meio de contraste enquanto o cateter estiver no sistema vascular e considere o uso de heparinização sistêmica.
- Aspire e lave vigorosamente o cateter com solução salina heparinizada pelo menos uma vez a cada dois minutos.
- A segurança e eficácia não foram demonstradas em pacientes grávidas ou lactantes e/ou pacientes pediátricos.

Complicações

Procedimentos que exigem introdução de cateter percutâneo não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. Complicações podem ocorrer a qualquer momento durante ou após o procedimento.

Possíveis complicações incluem, entre outras, as seguintes:



- Embolia gasosa
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração da parede do vaso

Benefícios Clínicos

Auxilia na visualização bem-sucedida da vasculatura cardíaca e periférica durante procedimentos diagnósticos com base em cateter.

Relato de Eventos Adversos Relacionados ao Dispositivo

Qualquer evento adverso (incidente clínico) envolvendo os CATETERES DE DIAGNÓSTICO CORDIS INFINITI™ 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 encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Procedimento Recomendado

Introduza o cateter no vaso sanguíneo utilizando uma técnica de entrada vascular de sua escolha. Fios-guia revestidos com PTFE (politetrafluoroetileno) são recomendados para uso com os cateteres de diagnóstico Cordis.

Após o uso, todos os componentes utilizados e materiais de embalagem podem representar um risco biológico potencial. Manuseie e descarte de acordo com as práticas médicas aceitas e com as leis e regulamentações locais, estaduais e federais aplicáveis.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO HÁ NENHUMA GARANTIA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, NOS PRODUTOS CORDIS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A CORDIS SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, EXCETO CONFORME EXPRESSAMENTE PREVISTO POR LEI ESPECÍFICA. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA VINCULAR A CORDIS A QUALQUER DECLARAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO CONFORME ESPECIFICAMENTE ESTABELECIDO NESTA PUBLICAÇÃO.

As descrições ou especificações nos materiais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a descrever o produto de forma geral no momento da fabricação e não constituem nenhuma garantia expressa.

A Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequentes resultantes da reutilização do produto.

Explicação dos símbolos em rotulagens e embalagens:



Número do lote



Cuidado



Não reutilize



Fabricante



Esterilizado com óxido de etileno



Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso em formato eletrônico



Limite máximo de temperatura



n unidades por caixa



Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



Número de catálogo



Não Pirogênico



Não reesterilizar



Data de validade



Mantenha longe da luz solar



Mantenha seco



Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso



Cateter com furos laterais



Extremidade fechada com furos laterais



Extremidade aberta com furos laterais



Extremidade fechada sem furos laterais



Sistema de barreira estéril simples; esterilizado com óxido de etileno



Dispositivo Médico



Pressão Máxima



**TEXTO DA ETIQUETA AUTO-ADESIVA, COM OS DIZERES LEGAIS COMPLEMENTARES, QUE
SERÁ FIXADA NO FOLHETO DE INSTRUÇÕES MULTILÍNGÜE**

NOME COMERCIAL: CATETER DE DIAGNÓSTICO CORDIS INFINITI™

MODELO COMERCIAL: INFINITI AMBI

NOME TÉCNICO: CATETER INTRAVASCULAR DE MICROPERFUSÃO

ESTÉRIL: ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

SAC: XXXXX

ARMAZENAR EM LOCAL FRESCO, ESCURO E SECO

Fabricante:

**CORDIS US CORP. (Também conhecida
como Cordis Corporation)**

14201 North West 60th Avenue

Miami Lakes, Florida - 33014

Estados Unidos da América.

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

Resp. Técnica: Eugenia Cecilia Solomon

- CRF-SP 18850

Registro ANVISA Nº 81576620022