

INSTRUÇÕES DE USO

CATETER ANGIOGRÁFICO CORDIS TEMPO

Cateter intravascular de microperfusão

ESTERILIZADO. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogênico. Apenas para uma única utilização. Não volte a esterilizar.

I. DESCRIÇÃO

Os cateteres Cordis estão disponíveis numa grande variedade de tamanhos French e configurações. Estes cateteres combinam uma ponta atraumática com um corpo entrançado ou não entrançado.

II. ESPECIFICAÇÕES

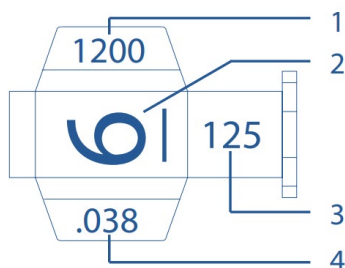
As seguintes especificações vêm indicadas na conexão do cateter (veja a Figura 1):

1. Pressão máxima estimada (psi)
2. Diâmetro exterior do cateter (F)
3. Comprimento do cateter (cm)
4. Diâmetro máximo do fio guia (pol.)

A cor da impressão na conexão indica o tamanho French da seguinte forma:

4F (1,35 mm)	Vermelho
5F (1,65 mm)	Cinzeno
6F (2,0 mm)	Verde
7F (2,3 mm)	Laranja
8F (2,7 mm)	Azul

Figura 1.



III. INDICAÇÕES

Os Cateteres Cordis foram concebidos para administrar meio de contraste radiopaco em locais selecionados do sistema vascular.

IV. CONTRA INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas

V. 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 paciente
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol, ou com outros meios de contraste que incorporam os mesmos componentes destes agentes.
- Não ultrapasse a pressão máxima de ruptura indicada na etiqueta do produto e na conexão.

VI. PRECAUÇÕES

- Armazene num local fresco, escuro e seco.
 - Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
 - Não use se a data indicada em “Prazo de validade” na etiqueta da embalagem tiver expirado.
 - Não volte a esterilizar.
 - Uma exposição a temperaturas superiores a 54°C (130°F) poderá danificar o cateter.
 - Para evitar danos na ponta do cateter ao removê-lo da embalagem, segure a conexão e retire o cateter.
 - Tenha o devido cuidado ao retirar os fios guia de cateteres com múltiplas curvaturas.
 - Para evitar a formação de nós em cateteres angiográficos de 5F (1,65 mm) e menores e, especificamente, os cateteres enroscados **INFINITI**® de 4F (1,35 mm):
 1. Endireite a ponta do cateter enroscado apenas com um fio guia de diagnóstico ou, se aplicável, com um dispositivo de endireitar pontas. Não endireite com a mão.
 2. Use um fio guia para introduzir o cateter através da bainha introdutora de cateteres (CSI) e para introdução no ventrículo esquerdo.
 - Trate todos os cateteres de 4F (1,35 mm) e de tamanhos French inferiores, com o maior cuidado.
- O desempenho destes produtos pode ser afetado, se estes não forem manuseados
- Antes da utilização, irrigue todos os dispositivos que penetrarão um vaso sanguíneo com solução salina esterilizada heparinizada ou com uma solução isotônica semelhante.

- Mantenha o cateter cheio de solução de irrigação ou meio de contraste enquanto o cateter estiver dentro do sistema vascular, devendo também considerar a utilização de heparinização sistêmica.
- Aspire e irrigue forçadamente o cateter com solução salina heparinizada, pelo menos uma vez cada dois minutos.

VII. COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de cateteres não devem ser tentados por médicos não familiarizados com as possíveis complicações. As 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 da parede do vaso

VIII. PROCEDIMENTO RECOMENDADO

Introduza o cateter no vaso sanguíneo usando uma técnica de entrada vascular à sua escolha.

Os fios guia com revestimento de PTFE são recomendados para usar com cateteres angiográficos Cordis.

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 DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA.

NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas 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 produto ter sido utilizado mais do que uma vez.













Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes





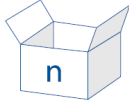
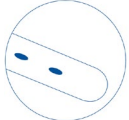



Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

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 encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Cuidado
	Apirogênico
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	<p>Manter afastado da luz solar</p>
	<p>Manter seco</p>
	<p>Limite superior da temperatura</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>Extremidade fechada com orifícios laterais</p>
	<p>Cateter com orifícios laterais</p>
	<p>Extremidade aberta, sem orifícios laterais</p>
	<p>Extremidade aberta com orifícios laterais</p>

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

Código
451401F5
451401H5
451401L5
451401V5
451402F5
451402H5
451402V5
451403F5
451403H5
451403L5
451403V5
451404F5
451404V5
451406H0
451406H2
451406P0
451406P2
451406S2
451406V0
451407H2
451407S2
451407V0
451408V2
451412H0
451413H0
451413T0
451413V0
451414H0
451415H0
451415V0
451418S0
451420H0
451421H0
451423H0
451424H0
451430H0
451431H0
451432H0
451432H2
451435H0
451439H0
451442V0
451442V2
451443H0

451443V0
451443V2
451444V0
451444V2
451446S0
451447S0
451449V0
451450V0
451455V0
451456V0
451457V0
451501F5
451501H5
451501L5
451501V5
451502F5
451502L5
451502V5
451503F5
451503H5
451503L5
451503V5
451504F5
451504L5
451504V5
451506H0
451506H2
451506P0
451506P2
451506S0
451506S2
451506V0
451507H0
451507H2
451507S0
451507S2
451507V0
451508V2
451512H0
451513H0
451513V0
451514H0
451515H0
451515T0
451515V0
451518S0

451520H0
451521H0
451523H0
451524H0
451525H0
451530H0
451530H2
451531F2
451531H0
451531H2
451532H0
451532H2
451535H0
451539H0
451542V0
451542V2
451543H0
451543V0
451543V2
451544V0
451544V2
451546S0
451546V2
451547S0
451547S2
451549V0
451550V0
451555V0
451556V0
451557V0
SRD5602

NOME COMERCIAL: CATETER ANGIOGRÁFICO CORDIS TEMPO

NOME TÉCNICO: Cateter intravascular de microperfusão

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

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

Registro ANVISA Nº: 81576620007