

## INSTRUÇÕES DE USO

# CATETERES ANGIOGRÁFICOS CORDIS INFINITI

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

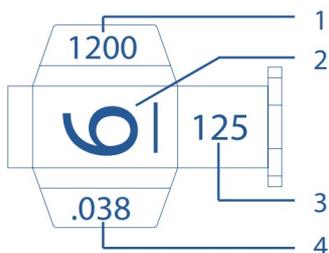
As seguintes especificações vêm indicadas na conexão do cateter (veja a Figura 1):

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)	Cinzentos
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 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 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

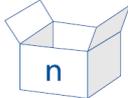
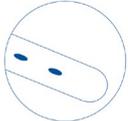
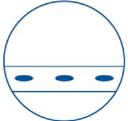
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

### 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](mailto:tecnovigilancia@cordis.com) além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto: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

	<b>Fabricante</b>
	<b>Representante autorizado na Comunidade Européia</b>
	<b>Esterilizado por óxido de etileno</b>
	<b>Não re-esterilizar</b>
	<b>Não reutilizar</b>
	<b>Número de catálogo</b>
	<b>Número de lote</b>
	<b>Prazo de validade</b>

	<b>Cuidado</b>
	<b>Apirogênico</b>
	<b>Consultar as instruções de utilização</b>
	<b>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</b>
	<b>Manter afastado da luz solar</b>
	<b>Manter seco</b>
	<b>Limite superior da temperatura</b>
	<b>Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.</b>
	<b>n unidades por caixa</b>
	<b>Extremidade fechada com orifícios laterais</b>
	<b>Cateter com orifícios laterais</b>
	<b>Extremidade aberta, sem orifícios laterais</b>



**Extremidade aberta com orifícios laterais**

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

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
534516T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JR4/RB/100
534517T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JL4.5/100
534518T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JL3.5/100
534519T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JR3.5/100
534520T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JL4/100
534521T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JR4/100
534522T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JL5.0/100
534523T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JR5/100
534524T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JL6.0/100
534525T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JR6/100
534527T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JR4ST/100
534528T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/JR4MOD/100
534530T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/SON1SH/80
534539T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/MPB2SH/100
534540T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/MPA2/2SH/65
534541T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/AR1MOD/100
534542T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/MPA2/100
534543T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/AR2MOD/100
534544T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/MPA2/125
534545T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/AL1/100
534546T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/AL2/100
534547T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/AL3/100
534548T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/ARMOD/100
534549T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/MPA2/80
534550E	CAT.DIAG.INFINITI 5F/PIG8SH/110
534550S	CAT.DIAG.INFINITI 5F/PIG6SH/110
534552S	CAT.DIAG.INFINITI 5F/PIG6SH/145°/110
534553S	CAT.DIAG.INFINITI 5F/PIG6SH/145°/MOD/110
534554S	CAT.DIAG.INFINITI 5F/PIG6SH/155°/110
534555S	CAT.DIAG.INFINITI 5F/PIG6SH/155°/MOD/110
534560T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/IM/100
534562T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/SON1/100
534564T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/SON1.5/100
534570T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/RCB/100
534572T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/LCB/100
534574T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/SRC/100
534576T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/3DRC/100
534578T	CAT.DIAG.INFINITI 5F/BARBEAU/2SH/100
534615T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR4.0/125
534617T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JL4.5/100
534618T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JL3.5/100
534619T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR3.5/100
534620T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JL4.0/100
534621T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR4.0/100
534622T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JL5.0/100
534623T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR5.0/100
534624T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JL6.0/100
534625T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR6.0/100
534627T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR4.0ST/100
534628T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR4.0MOD/100
534629T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/JR5.0MOD/100
534641T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/AR1/100
534642T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/MPA2/100

534643T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/AR2/100
534645T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/AL1/100
534646T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/AL2/100
534647T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/AL3/100
534648T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/ARMOD/100
534649T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/MPB/100
534650E	CAT.DIAG.INFINITI 6F/PIG8SH/110
534650S	CAT.DIAG.INFINITI 6F/PIG6SH/110
534652S	CAT.DIAG.INFINITI 6F/PIG6SH/145°/110
534653S	CAT.DIAG.INFINITI 6F/PIG6SH/145°/MOD/110
534654S	CAT.DIAG.INFINITI 6F/PIG6SH/155°/110
534660T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/IM/100
534670T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/RCB/100
534672T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/LCB/100
534674T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/SRC/100
534676T	CAT.DIAG.INFINITI 6F/3DRC/100
538417	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JL4.5/100
538418	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JL3.5/100
538419	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JR3.5/100
538420	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JL4/100
538421	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JR4/100
538422	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JL5/100
538423	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JR5/100
538424	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JL6/100
538425	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JR6/100
538427	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JR4ST/100
538428	CAT.DIAG.INFINITI 4F/JR4MOD/100
538430	CAT.DIAG.INFINITI 4F/SON1SH/80
538431	CAT.DIAG.INFINITI 4F/SON2SH/80
538440	CAT.DIAG.INFINITI 4F/MPA2SH/65
538441	CAT.DIAG.INFINITI 4F/AR1MOD/100
538442	CAT.DIAG.INFINITI 4F/MPA2/100
538443	CAT.DIAG.INFINITI 4F/AR2MOD/100
538444	CAT.DIAG.INFINITI 4F/MPA2/125
538445	CAT.DIAG.INFINITI 4F/AL1/100
538446	CAT.DIAG.INFINITI 4F/AL2/100
538447	CAT.DIAG.INFINITI 4F/AL3/100
538448	CAT.DIAG.INFINITI 4F/ARMOD/100
538449	CAT.DIAG.INFINITI 4F/MPA2SH/80
538450E	CAT.DIAG.INFINITI 4F/PIG8SH/100
538450S	CAT.DIAG.INFINITI 4F/PIG6SH/100
538451V	CAT.DIAG.INFINITI 4F/PIG5SH/100
538453S	CAT.DIAG.INFINITI 4F/PIG6SH/145°/110
538455S	CAT.DIAG.INFINITI 4F/PIG6SH/155°/110
538457V	CAT.DIAG.INFINITI 4F/PIG5SH/145°/110
538459V	CAT.DIAG.INFINITI 4F/PIG5SH/155°/110
538460	CAT.DIAG.INFINITI 4F/IM/100
538470	CAT.DIAG.INFINITI 4F/RCB/100
538472	CAT.DIAG.INFINITI 4F/LCB/100
538474	CAT.DIAG.INFINITI 4F/SRC/100
538476	CAT.DIAG.INFINITI 4F/3DRC/100
SRD6716	CAT.DIAG.INFINITI 5F/RBMP1/100
SRD6732	CAT.DIAG.INFINITI 5F/3DLIMA/90
SRD7044	CAT.DIAG.INFINITI 5F/RBL4SH/100
SRD7046	CAT.DIAG.INFINITI 5F/RBL5SH/100
SRD7048	CAT.DIAG.INFINITI 6F/RBL4SH/100

SRD7049	CAT.DIAG.INFINITI 6F/RBL5SH/100
SRD7057	CAT.DIAG.INFINITI 4F/RBL4SH/100
SRD7058	CAT.DIAG.INFINITI 4F/RBL5SH/100
SRD7063	CAT.DIAG.INFINITI 5F/RBL4/100
SRD7064	CAT.DIAG.INFINITI 6F/RBL4/100
SRD7065	CAT.DIAG.INFINITI 5F/RBL5/100
SRD7066	CAT.DIAG.INFINITI 6F/RBL5/100
SRD7070	CAT.DIAG.INFINITI 5F/RBL4.5/100
555500J2	5F INF 100CM RBL-JK 2SH
555500R351	5F INF 100CM RBL3.5 1SH
555500R401	5F INF 100CM RBL4.0 1SH
555500R451	5F INF 100CM RBL4.5 1SH
555500R501	5F INF 100CM RBL5.0 1SH
555500T1	5F INF 100CM RBL-TG 1SH
555525J2	5F INF 125CM RBL-JK 2SH
555525R351	5F INF 125CM RBL3.5 1SH
555525R401	5F INF 125CM RBL4.0 1SH
555525R451	5F INF 125CM RBL4.5 1SH
555525R501	5F INF 125CM RBL5.0 1SH
555525T1	5F INF 125CM RBL-TG 1SH
555600J2	6F INF 100CM RBL-JK 2SH
555600R351	6F INF 100CM RBL3.5 1SH
555600R401	6F INF 100CM RBL4.0 1SH
555600R451	6F INF 100CM RBL4.5 1SH
555600R501	6F INF 100CM RBL5.0 1SH
555600T1	6F INF 100CM RBL-TG 1SH
555625J2	6F INF 125CM RBL-JK 2SH
555625R351	6F INF 125CM RBL3.5 1SH
555625R401	6F INF 125CM RBL4.0 1SH
555625R451	6F INF 125CM RBL4.5 1SH
555625R501	6F INF 125CM RBL5.0 1SH
555625T1	6F INF 125CM RBL-TG 1SH

**NOME COMERCIAL:** CATETERES ANGIOGRÁFICOS CORDIS INFINITI

**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 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

Registro ANVISA Nº 81576620022