

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

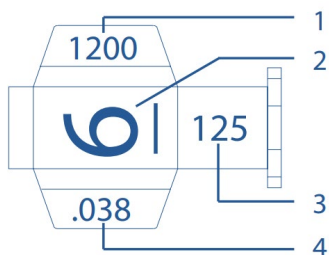
As seguintes especificações vêm indicadas na conexão do cateter (veja a Figura 1):

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









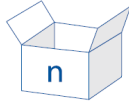

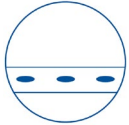
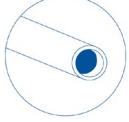
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

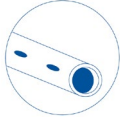
Orientação ao Médico

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 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
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Limite superior da temperatura
	Cuidado: A lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	n unidades por caixa
	Extremidade fechada com orifícios laterais
	Cateter com orifícios laterais
	Extremidade aberta, sem orifícios laterais



Extremidade aberta com orifícios laterais

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

Código	Descrição
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