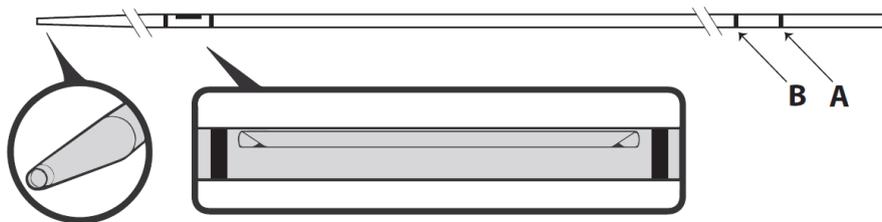


INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de acesso sem bainha RAILWAY™ Hidrofílico

Kit para introdução de cateteres/Kit de suporte a cateterização

Figura 1.



A. Marcador proximal

B. Marcador proximal

Figura 2.

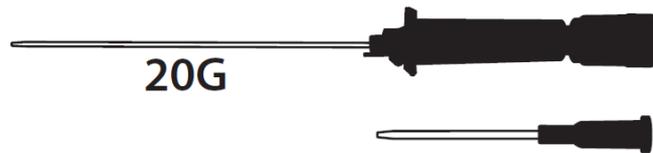


Figura 3.



Figura 4.

Figura 5.

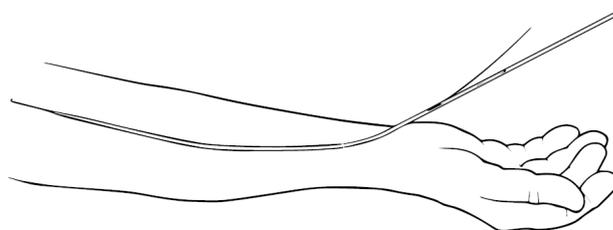


Figura 6.

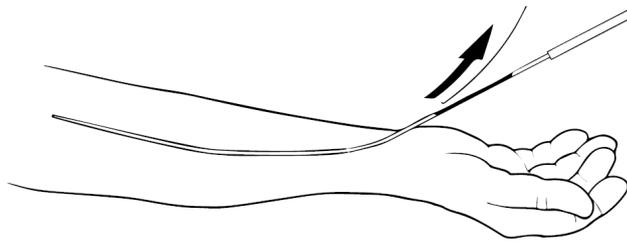


Figura 7.

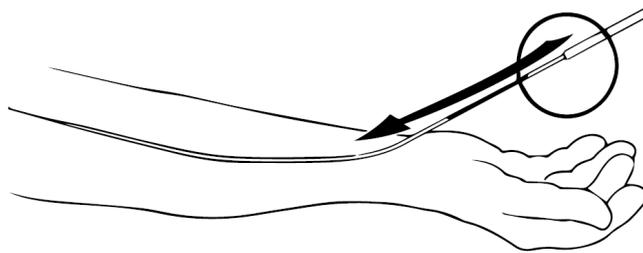


Figura 8.



A. Marcador proximal

B. Marcador proximal

Figura 9.

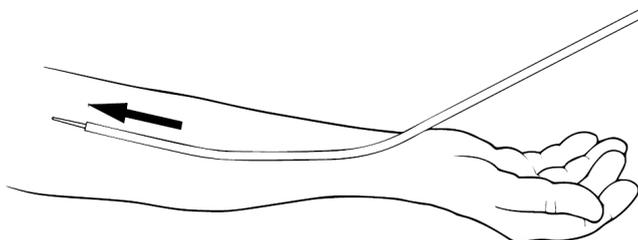


Figura 10.

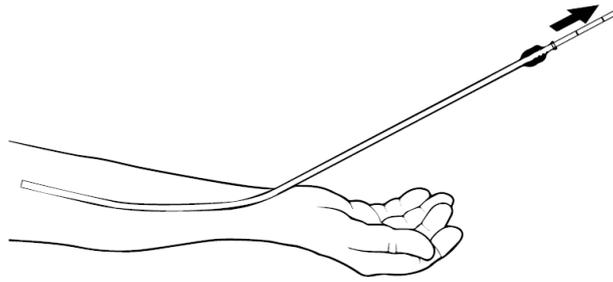
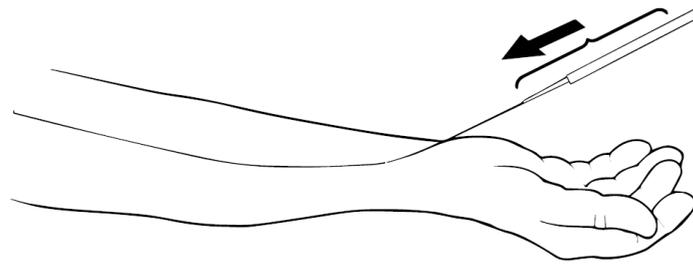


Figura 11.



ESTÉRIL. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogênico. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.

I. COMPONENTES/DESCRIÇÃO

O Sistema de acesso sem bainha RAILWAY™ é um sistema de acesso radial sem bainha compatível com cateteres-guia de 5F, 6F e 7F de 90 cm e 100 cm de comprimento. O sistema é composto por um dilatador de vaso compatível com um fio-guia de 0,53 mm (0,021 pol.), um dilatador de vaso compatível com um fio-guia de 0,88 mm (0,035 pol.), um mini fio-guia de 0,53 mm (0,021 pol.), um cateter IV (composto por uma cânula IV e uma agulha) e uma agulha sem revestimento. Nos códigos de catálogo em que o mini fio-guia de 0,53 mm (0,021 pol.) é hidrofílico, a agulha sem revestimento não está incluída.

Nota: O tamanho do dilatador deve corresponder ao tamanho do cateter-guia e ao tamanho do fio-guia. Consulte o **Quadro 1** e a rotulagem do produto para informações acerca da compatibilidade de cateteres-guia e fios-guia recomendados.

Quadro 1: Matriz do produto e compatibilidade recomendado

| Código de catálogo | Fio | Dilatador de vaso | Compatibilidade de cateteres-guia recomendados ¹ | Compatibilidade de fios-guia (2 dilatadores) | Dimensões do diâmetro exterior do dilatador |
|--------------------|-------------|-------------------|---|--|---|
| RW5ADTH | Hidrofílico | 5F, Cinzento | 5F Cordis ADROIT® | | |

| | | | | | |
|---------|------------------|-------------|----------------------------|---|--------------------|
| RW5ADTB | Sem revestimento | | (1,47 mm [0,058 pol.]) | 0,53 mm (0,021 pol.) e 0,88 mm (0,035 pol.) | 1,45 mm/0,057 pol. |
| RW5VBTH | Hidrofílico | | 5F Cordis VISTA BRITE TIP® | 0,53 mm (0,021 pol.) e 0,88 mm (0,035 pol.) | 1,41 mm/0,056 pol. |
| RW5VBTB | Sem revestimento | | (1,41 mm [0,056 pol.]) | | |
| RW6ADTH | Hidrofílico | | 6F Cordis ADROIT® | 0,53 mm (0,021 pol.) e 0,88 mm (0,035 pol.) | 1,80 mm/0,071 pol. |
| RW6ADTB | Sem revestimento | | (1,82 mm [0,072 pol.]) | | |
| RW6VBTH | Hidrofílico | 6F, Verde | 6F Cordis VISTA BRITE TIP® | 0,53 mm (0,021 pol.) e 0,88 mm (0,035 pol.) | 1,77 mm/0,070 pol. |
| RW6VBTB | Sem revestimento | | (1,77 mm [0,070 pol.]) | | |
| RW7VBTH | Hidrofílico | 7F, Laranja | 7F Cordis VISTA BRITE TIP® | 0,53 mm (0,021 pol.) e 0,88 mm (0,035 pol.) | 1,97 mm/0,078 pol. |
| RW7VBTB | Sem revestimento | | (1,97 mm [0,078 pol.]) | | |

¹ Relativamente à compatibilidade de cateteres-guia: os dilatadores foram otimizados para serem utilizados com os cateteres Cordis VISTA BRITE TIP® ou Cordis ADROIT® (conforme indicado no **Quadro 1**) e não foram otimizados em termos de dimensão para compatibilidade com outros cateteres-guia. Consulte as dimensões no **Quadro 1**.

Dilatadores de vaso

Os dilatadores de vaso têm um revestimento hidrofílico lubrificado para facilitar a introdução percutânea de um cateter-guia, permitindo uma transição suave e atraumática da pele para o vaso, através do tecido subcutâneo. Consulte a **Figura 1** para obter informações acerca do dilatador.

O revestimento hidrofílico abrange 20 cm da parte distal do dilatador de vaso. O revestimento hidrofílico tem de ser ativado imergindo a extremidade distal do dilatador de vaso em solução salina antes de utilizar o dilatador. Consulte a secção Preparação para obter as instruções de preparação do dispositivo.

Uma porta de ligação junto à extremidade distal permite a fácil remoção do mini fio-guia. Consulte o **Quadro 1** para obter informações acerca da compatibilidade de fios-guia.

Ambos os dilatadores de vaso têm dois marcadores proximais etiquetados com A e B na **Figura 1**. O marcador A (o marcador mais proximal) é utilizado como posição de referência aquando da utilização de um cateter-guia de 100 cm compatível. O marcador B (o marcador mais distal) é utilizado como posição de referência aquando da utilização de um cateter-guia de 90 cm compatível.

Agulha de cateter IV

É fornecida uma agulha de acesso para Cateter IV Introcán Safety®* para facilitar a introdução inicial na artéria. A remoção da agulha permite a colocação da cânula IV para facilitar a introdução do mini fio-guia no vaso-alvo. Consulte a **Figura 2** para obter informações acerca do Cateter IV. Irrigue a agulha seguindo as instruções da secção Preparação. Tenha em atenção que esta agulha contém aço cromo-níquel e não deve ser utilizada em doentes nos quais possa causar uma resposta alérgica.

Agulha sem revestimento

É fornecida uma agulha sem revestimento como alternativa à agulha de cateter IV. Esta agulha também facilita a introdução inicial na artéria. Após a introdução inicial da agulha sem revestimento no vaso-alvo, o mini fio-guia pode ser colocado através do conector da agulha. Consulte a **Figura 3** para obter informações acerca da agulha sem revestimento. Irrigue a agulha seguindo as instruções da secção Preparação.

Nota: Nos códigos de catálogo em que o mini fio-guia de 0,53 mm (0,021 pol.) é hidrofílico, a agulha sem revestimento não está incluída.

Mini fio-guia

É fornecido um mini fio-guia com 45 cm de comprimento e 0,53 mm (0,021 pol.) de diâmetro para estabelecer o acesso ao vaso. Consulte a **Figura 4** para obter informações acerca do mini fio-guia.

O mini fio-guia é fornecido sem revestimento ou com um revestimento hidrofílico, dependendo da configuração do kit. O **Quadro 1** indica o tipo de fio incluído em cada kit. Tenha em atenção que o fio com revestimento hidrofílico contém níquel e não deve ser utilizado em doentes nos quais possa causar uma resposta alérgica.

II. INDICAÇÕES

O **Sistema de acesso sem bainha RAILWAY™** destina-se a ser utilizado em procedimentos arteriais radiais que requerem a introdução percutânea de dispositivos intravasculares.

III. CONTRA-INDICAÇÕES

Evite utilizar o **Sistema de acesso sem bainha RAILWAY™** em vasculatura com extrema tortuosidade, placa calcificada ou trombos.

O acesso radial está contraindicado em doentes com:

- Circulação inadequada para a extremidade, conforme evidenciado por sinais de oclusão arterial ou ausência de pulso radial.
- Shunt de hemodiálise, enxerto ou fístula arteriovenosa envolvendo a vasculatura das extremidades superiores.

IV. ADVERTÊNCIAS

- Antes de quaisquer procedimentos de acesso radial, recomenda-se que verifique a existência de fluxo colateral adequado através da artéria ulnar, tal como com um teste de Allen. Se o fornecimento de sangue colateral para a mão for inadequado, deverá ser ponderado um local de acesso alternativo.
- Não utilize meio de contraste Ethiodol ou Lipiodol** ou outro meio de contraste que contenha componentes destes agentes, uma vez que os solventes utilizados nestes meios de contraste podem ter um efeito prejudicial no dispositivo.
- Para a agulha do Cateter IV Introcán Safety®, não reintroduza em momento algum a agulha no cateter IV. A agulha pode danificar o cateter IV, resultando num êmbolo do cateter IV.
- Se estiver a utilizar um fio hidrofílico, não utilize uma agulha sem revestimento ou um dispositivo de torção metálico, uma vez que tal pode danificar a integridade do revestimento.
- A utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitada, uma vez que estas substâncias podem afetar adversamente o dispositivo.
- Manuseie o mini fio-guia de forma lenta e cuidadosa para evitar danificar a parede do vaso, monitorizando em simultâneo a posição e o movimento da ponta por meio de fluoroscopia.
- O não cumprimento dos passos do procedimento aquando da substituição de um cateter-guia pode resultar na perda de acesso do vaso.
- Não molde manualmente a ponta distal do dilatador ou do mini fio-guia aplicando força externa com o objetivo de dobrar ou moldar a forma do dilatador ou do mini fio-guia.
- O dilatador só pode ser avançado quando estiver sobre um fio-guia. Fazer avançar o dilatador sem ter um fio em posição pode causar complicações vasculares.

- Pessoas com reações alérgicas ao níquel podem ter uma resposta alérgica aos componentes deste dispositivo.

Risco de reutilização

Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e re-esterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a re-esterilização, 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 doente.

V. PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais devidamente formados para realizar procedimentos de diagnóstico e intervenção coronária.
- Este produto destina-se a ser utilizado sob orientação fluoroscópica.
- Utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Guarde em local seco, escuro e fresco.
- Antes de utilizar, confirme se o tamanho do dilatador de vaso é apropriado para o vaso-alvo, para o cateter-guia e para quaisquer outros acessórios que serão utilizados.
- Todo o procedimento, desde a colocação na pele à remoção do produto, tem de ser realizado assepticamente.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não altere este produto.
- Utilize antes do “Prazo de validade”.
- Este produto destina-se apenas a acesso arterial radial e monitorização do percurso até à artéria subclávia, mas não para além dela. Não foram recolhidos dados para demonstrar a segurança e eficácia deste produto enquanto dispositivo de diagnóstico ou intervenção.
- Se o dispositivo apresentar dobras ou se sentir uma maior resistência aquando da inserção ou avanço do dilatador de vaso, investigue a causa antes de prosseguir. Se não for possível determinar e corrigir a causa da resistência, descontinue o tratamento e remova o dilatador de vaso.
- Se sentir uma maior resistência aquando da remoção do dilatador de vaso, investigue a causa antes de prosseguir, uma vez que a aplicação de força excessiva durante a remoção do dilatador de vaso pode causar danos no produto ou complicações vasculares.
- Durante o procedimento, administre uma terapêutica anticoagulante ou antiplaquetária adequada ao doente.

VI. COMPLICAÇÕES

Entre outras, podem surgir as seguintes complicações:

- encerramento abrupto de vaso
- intervenção adicional
- reação alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicações)
- amputação

- arritmia
- fístula arteriovenosa
- morte
- embolia
- febre
- hematoma no local da punção
- hemorragia
- inflamação/infecção/sepses
- isquemia
- enfarte do miocárdio
- necrose
- lesão de nervo periférico
- dor
- insuficiência renal
- acidente vascular cerebral
- acidente isquêmico transitório
- trombose
- complicações vasculares (por exemplo, laceração da íntima, dissecação, pseudoaneurisma, perfuração, rotura, espasmo e oclusão)

VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

1. Selecione um dilatador de vaso de tamanho apropriado. Consulte o **Quadro 1** e a rotulagem do produto para informações acerca da compatibilidade de cateteres-guia e fios-guia recomendados.
2. Remova o dilatador de vaso e os componentes da embalagem utilizando uma técnica asséptica.
3. Inspeccione o conteúdo do sistema quanto à presença de quaisquer sinais de danos; não utilize se detectar a existência de danos.
4. Com uma seringa de 5 ou 10 cc e uma agulha de irrigação de tamanho apropriado (recomenda-se um calibre 27 para o dilatador de 0,53 mm [0,021 pol.] e um calibre 21 para o dilatador de 0,88 mm [0,035 pol.] cheia com solução salina heparinizada estéril ou com uma solução isotônica semelhante, irrigue os segmentos distal e proximal do dilatador introduzindo cuidadosamente a agulha na porta de ligação e irrigando na direção distal e proximal.

CUIDADO: A não irrigação do dispositivo antes da sua utilização pode resultar numa embolia gasosa.

5. Imerja 25 cm da parte distal do dilatador de vaso em solução salina heparinizada estéril ou numa solução isotônica semelhante para ativar o revestimento hidrofílico. Se estiver a utilizar um fio de acesso hidrofílico, imerja também o fio para ativar o revestimento.
6. Utilize uma seringa com solução salina heparinizada ou com uma solução isotônica semelhante para irrigar a agulha de acesso (agulha de Cateter IV Introcán Safety^{®*} ou agulha sem revestimento) antes da utilização.

Procedimento recomendado

1. Prepare o cateter-guia compatível e selecionado de acordo com as instruções de utilização apropriadas. Carregue a ponta distal do cateter-guia sobre a extremidade proximal do dilatador de vaso. Consulte o **Quadro 1** para obter informações acerca da compatibilidade do produto.
2. Avance o cateter-guia sobre a extremidade proximal do dilatador de vaso até a ponta do cateter-guia ficar a aproximadamente 5 cm na direção proximal da porta de ligação do dilatador de vaso.
3. Utilize um bisturi cirúrgico para efetuar um corte superficial na pele, no local de punção. Introduza a agulha de Cateter IV Introcán Safety®* ou uma agulha sem revestimento no vaso doente utilizando uma técnica médica aceite para acesso vascular.
4. Introduza cuidadosamente a extremidade flexível do mini fio-guia através da agulha ou cânula IV na artéria radial, manipulando-o com precaução para impedir a sua introdução nos ramos laterais ou no espaço sub-íntimo. Se encontrar uma resistência forte durante o avanço do fio-guia, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar.
5. Segure o fio-guia no lugar e remova a agulha.

CUIDADO: Após a remoção da agulha de Cateter IV Introcán Safety®* ou da agulha sem revestimento e após a ativação do grampo de segurança (se aplicável), elimine a agulha. Não tente reintroduzir a agulha no doente ou substituir a proteção.

6. Carregue a ponta distal do dilatador de vaso sobre o mini fio-guia, com a porta de ligação virada para cima, e avance-o para o vaso. O dilatador pode ser avançado até a porta de ligação estar aproximadamente a 3 cm do local de punção. NÃO avance a porta de ligação do dilatador de vaso em direção ao vaso. Segure o dilatador junto à ponta para prevenir qualquer deslizamento ou deformação na pele. Recomenda-se a utilização de uma compressa embebida em solução salina heparinizada ou numa solução isotônica semelhante para promover o umedecimento do revestimento hidrofílico e para facilitar a introdução do dilatador. À medida que o dilatador avança, curve-o ligeiramente para permitir que a extremidade proximal do fio de acesso saia da porta de ligação do dilatador (consulte a **Figura 5**).
7. Remova o mini fio-guia através da porta de ligação do dilatador de vaso (consulte a **Figura 6**). Se sentir resistência aquando da remoção do mini fio-guia e não for possível determinar e corrigir a causa da resistência, interrompa o procedimento e remova o dilatador de vaso e o mini fio-guia em conjunto. Se pretender reintroduzir o fio por algum motivo, limpe-o com uma compressa humedecida e mergulhe-o numa solução salina heparinizada ou numa solução isotônica semelhante até à próxima utilização.
8. Enquanto fixa a extremidade proximal do dilatador, avance o cateter-guia para o vaso através da pele e tecido subcutâneo (consulte a **Figura 7**).

Nota: É importante que mantenha a posição fixa do dilatador de vaso, uma vez que o movimento para a frente do dilatador pode causar complicações vasculares.

a. Aquando da utilização de um cateter-guia de 100 cm – avance o cateter-guia até o conector avançar para o Marcador A (o marcador numa posição mais proximal). Tal indica que a ponta do cateter-guia de 100 cm está próxima da transição cónica do dilatador de vaso.

Nota: Não avance mais o cateter-guia para o dilatador de vaso quando o Marcador A estiver visível no conector do cateter-guia (consulte as **Figuras 8 e 9**). Mover o conector do cateter-guia para além deste marcador pode fazer com que a ponta do cateter-guia avance para além da transição para a ponta do dilatador, aumentando o potencial de complicações vasculares.

b. Aquando da utilização de um cateter-guia de 90 cm – avance o cateter-guia até o conector avançar para o Marcador B (o marcador numa posição mais distal). Tal indica que a ponta do cateter-guia de 90 cm está próxima da transição cónica do dilatador de vaso.

Nota: NÃO avance mais o cateter-guia para o dilatador de vaso quando o Marcador B estiver visível no conector do cateter-guia (consulte as **Figuras 8 e 9**). Mover o conector do cateter-guia para além

deste marcador pode fazer com que a ponta do cateter-guia avance para além da transição para a ponta do dilatador, aumentando o potencial de complicações vasculares.

9. Remova o dilatador de vaso retirando-o através do cateter-guia, mantendo simultaneamente a posição do cateter-guia (consulte a **Figura 10**). Se pretender reintroduzir o dilatador por algum motivo, limpe-o com uma compressa humedecida, irrigue e mergulhe o dilatador numa solução salina heparinizada ou numa solução isotônica semelhante até a próxima utilização.

10. Administre medicação apropriada através do conector do cateter-guia para minimizar potenciais complicações, desconforto do doente e vasoespasmos durante a cateterização.

11. Foi alcançado um acesso com cateter-guia sem bainha no vaso-alvo. Se necessário, poderá realizar-se uma angiografia do vaso através da injeção de meio de contraste. Para monitorizar o percurso do cateter-guia sobre o fio de intervenção até ao local-alvo, poderá ser introduzido no cateter-guia e avançado um fio J de 0,88 mm (0,035 pol.) ou outro fio de intervenção de 0,88 mm (0,035 pol.), de acordo com a preferência do operador.

12. Se desejar um apoio adicional ao avançar o cateter-guia através da vasculatura, insira o fio-guia de 0,88 mm (0,035 pol.) (se ainda não tiver sido introduzido) e insira o dilatador compatível de 0,88 mm (0,035 pol.) sobre o fio no cateter-guia até ao marcador proximal apropriado, conforme indicado no passo 8 acima. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o dilatador e o cateter-guia sobre o fio-guia até à artéria subclávia, mas não para além desta área. Remova o dilatador e o fio e, em seguida, volte a introduzir o fio no cateter-guia e avance até ao local-alvo.

CUIDADO: O dilatador tem de ser sempre colocado sobre um fio-guia e mantido o alinhamento entre o dilatador e o cateter-guia conforme o passo 8; o não cumprimento desta indicação pode resultar em complicações vasculares.

CUIDADO: Se encontrar extrema tortuosidade ou uma resistência forte durante o avanço ou recuo do cateter, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, recue a totalidade do sistema.

CUIDADO: Não avance o dilatador para além da artéria subclávia. O avanço para além deste arco pode causar complicações vasculares (consulte a secção Complicações).

13. Caso seja necessário substituir o cateter-guia:

a. Consulte a seção Advertências. O não cumprimento das instruções pode conduzir à perda de acesso.

b. Certifique-se de que introduz um fio-guia de intervenção de 0,88 mm (0,035 pol.) com um comprimento mínimo de 260 cm para manter o acesso e remova o cateter-guia. Exerça manualmente alguma pressão no local de punção.

c. Carregue o novo cateter-guia sobre o dilatador de vaso compatível de 0,88 mm (0,035 pol.) até ao marcador proximal apropriado, conforme indicado no passo 8 acima.

d. Carregue o dilatador de vaso de 0,88 mm (0,035 pol.) e o cateter-guia em conjunto no fio de 0,88 mm (0,035 pol.) (consulte a **Figura 11**).

e. Introduza o dilatador e o cateter-guia em conjunto no vaso fixando simultaneamente a extremidade proximal do fio de 0,88 mm (0,035 pol.).

f. Conforme descrito nos passos acima, o dilatador pode ser removido assim que for alcançado o acesso do novo cateter-guia ou pode ser utilizado para apoiar o cateter-guia durante o avanço. Se for utilizado para avançar, quando o dilatador e o cateter-guia alcançarem a posição pretendida até à artéria subclávia, mas não para além dela, remova o dilatador e o fio e, em seguida, volte a introduzir o fio no cateter-guia e avance até ao local-alvo.

14. Elimine todos os dispositivos usados de acordo com a política hospitalar para materiais que constituam perigo biológico.

Nota: Ao utilizar dilatadores e cateteres-guia compatíveis, o tamanho do cateter-guia pode ser aumentado conforme necessário para o procedimento. Consulte o Quadro 1 para informações acerca da compatibilidade de dilatadores e cateteres-guia recomendados.

VIII. DECLARAÇÃO DE RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DA RESOLUÇÃO

A CORDIS REJEITA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO ENTRE OUTRAS, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, DO(S) PRODUTO(S) CORDIS DESCRITOS NESTA PUBLICAÇÃO. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA DEVERÁ A CORDIS SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS QUE NÃO ESTEJAM EXPRESSOS NA RESPECTIVA LEI. NINGUÉM PODERÁ OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA QUE NÃO ESTEJA ESPECIFICAMENTE AQUI DEFINIDA.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

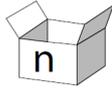
A Cordis Corporation não será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.

*O Cateter IV Introcath Safety® é uma marca comercial registada da B. Braun Medical Inc.

**Ethiodol e Lipiodol são marcas comerciais de Guerbet S.A.

Para informações sobre as patentes de produtos da Cordis, consulte www.cordis.com

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

| | |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
|  | Prazo de validade |
|  | Número de catálogo |
|  | Número de lote |
|  | Apirogênico |
|  | Esterilizado por óxido de etileno |
|  | Atenção: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica |
|  | Não reesterilizar |
|  | Não reutilizar |
|  | Cuidado |
|  | Consultar as instruções de utilização |
|  | n unidades por caixa |
|  | Manter afastado da luz solar |

| | |
|---|---|
|  | Manter seco |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Compatibilidade recomendada |
|  | Fio hidrofílico |
|  | Fio sem revestimento |
|  | Montado no México |

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

| Código |
|---------------|
| RW5ADTH |
| RW5VBTH |
| RW6ADTH |
| RW6VBTH |
| RW7VBTH |

NOME COMERCIAL: Sistema de acesso sem bainha RAILWAY™ hidrofílico

NOME TÉCNICO: Kit para introdução de cateteres/Kit de suporte a cateterização

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Fabricante:

Cordis US Corp. (também conhecida como Cordis Corporation)

14021 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida – Estados Unidos da América

País de Origem: México

Detentor da notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo - SP – 05.058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Notificação ANVISA nº: 81576629011