

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CATETER ANGIOGRÁFICO CORDIS TEMPO

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

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

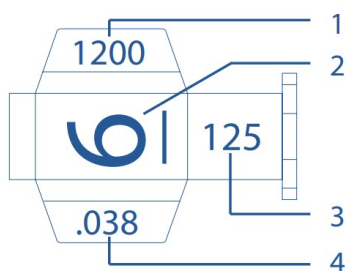
As seguintes especificações vêm indicadas na conexão do cateter (veja a Figura 1):

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)	Cinzento
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.




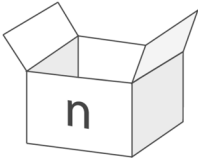

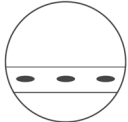


ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

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
	Prazo de validade
	Número de catálogo
	Número de lote
	Limite superior de temperatura
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	ATENCAO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Cuidado

	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	n unidades por caixa
	Extremidade fechada com orifícios laterais
	Cateter com orifícios laterais
	Extremidade aberta, sem orifícios laterais
	Extremidade aberta com orifícios laterais

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

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
SRD5602	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/BBL/100CM
451401V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/RT/5SH/65CM
451501V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/RT/5SH/65CM
451401H5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/RT/5SH/100CM
451501H5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/RT/5SH/100CM
451401F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/RT/5SH/90CM
451501F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/RT/5SH/90CM
451401L5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/RT/5SH/110CM
451501L5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/RT/5SH/110CM
451402V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/PIG/65CM
451502V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/PIG/65CM
451402F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/PIG/5SH/90CM
451402H5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/TR/SH/90CM
451502F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/TR/SH/90CM
451502L5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/TR/SH/110CM
451403V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/PIG5SH/65CM
451503V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/PIG5SH/65CM
451403F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/PIG5SH/90CM
451503F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/PIG5SH/90CM
451403H5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/PIG5SH/100CM
451503H5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/PIG5SH/100CM
451403L5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/PIG5SH/110CM
451503L5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/PIG5SH/110CM
451404V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/UNIV/5SH/65CM
451504V5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/UNIV/5SH/65CM
451404F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/UNIV/5SH/90CM
451504F5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/UNIV/5SH/90CM
451504L5	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/UNIV/5SH/110CM
451412H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MANI/100CM
451512H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MANI/100CM
451413H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/BERN/100CM
451513H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/BERN1/100CM
451413T0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/BERN/40CM
451413V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/BERN/65CM
451513V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/BERN1/65CM
451414H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/VERT/100CM
451514H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/VERT/100CM

451515T0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/BERN2/40CM
451415V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/BERN2/65CM
451515V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/BERN2/65CM
451415H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/BERN2/100CM
451515H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/BERN2/100CM
451420H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/HN3/100CM
451520H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/HN3/100CM
451421H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/HN4/100CM
451521H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/HN4/100CM
451423H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/JB1/100CM
451523H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/JB1/100CM
451424H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/JB2/100CM
451524H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/JB2/100CM
451525H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/JB3/100CM
451430H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/SIM1/100CM
451530H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SIM1/100CM
451530H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SIM1/2SH/100CM
451431H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/SIM2/100CM
451531H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SIM2/100CM
451531H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SIM2/2SH/100CM
451531F2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SIM2/2SH/90CM
451432H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/SIM3/SH/100CM
451432H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/SIM3/100CM
451532H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SIM3/100CM
451532H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SIM3/2SH/100CM
451435H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/H1/100CM
451535H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/H1/100CM
451439H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/H3/100CM
451539H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/H3/100CM
451418S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/UNISELECT1/80CM
451518S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/UNISELECT1/80CM
451442V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/COB1/65CM
451542V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/COB1/65CM
451442V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/COB1/2SH/65CM
451542V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/COB1/2SH/65CM
451443V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/COB2/65CM
451543V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/COB2/65CM
451443V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/COB2/2SH/65CM
451543V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/COB2/2SH/65CM
451443H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/COB2/100CM
451543H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/COB2/100CM
451444V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/C3/SH/65CM

451444V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/COB3/65CM
451544V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/COB3/65CM
451544V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/COB3/2SH/65CM
451546V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/REN/2SH/65CM
451446S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/REN/80CM
451546S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/REN/80CM
451447S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/RDC/80CM
451547S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/RDC/80CM
451547S2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/RDC/2SH/80CM
451449V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/SHK/65CM
451549V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SHK1/65CM
451450V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/SHK/2SH/65CM
451550V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/SHK2/65CM
451455V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/J1/65CM
451555V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/J1/65CM
451456V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/J2/65CM
451556V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/J2/65CM
451457V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/J3/65CM
451557V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/J3/65CM
451406V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA1/65CM
451506V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA1/65CM
451506S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA1/80CM
451406S2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA1/2SH/80CM
451506S2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA1/2SH/80CM
451406H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA1/100CM
451406H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA2(I)/100CM/2SH
451506H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA1/100CM
451506H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA1/2SH/100CM
451406P0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA1/125CM
451406P2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA2(I)/125CM/2SH
451506P0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA1/125CM
451506P2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA1/2SH/125CM
451407V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA2/65CM
451507V0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA2/65CM
451407S2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA2/2SH/80CM
451507S0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA/80CM
451507S2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA2/2SH/80CM
451407H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPA2/2SH/100CM
451507H0	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA/100CM
451507H2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPA2/2SH/100CM
451408V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 4F/MPB2SH/65CM
451508V2	CATETER PARA DIAGNÓSTICO TEMPO 5F/MPB/SH/100CM