

# 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

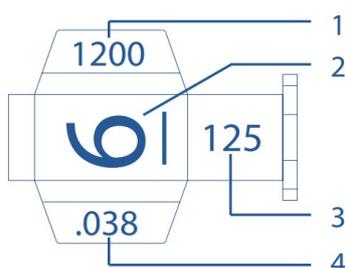
As seguintes especificações vêm indicadas na conexão do cateter (veja a Figura 1):

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 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**

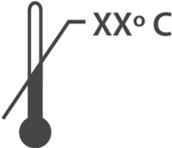
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

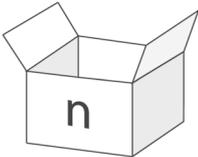
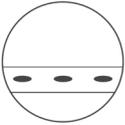
## **ORIENTAÇÃO AO MÉDICO**

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

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

	<b>Manter afastado da luz solar</b>
	<b>Manter seco</b>
	<b>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</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>
	<b>Extremidade aberta com orifícios laterais</b>

**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:**

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
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