

# MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

## CATETERES ANGIOGRÁFICOS CORDIS INFINITI

**ESTERILIZADO.** Esterilizado por óxido de etileno. Apirrogênico. Produto de uso único – **PROIBIDO REPROCESSAR.**

### 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.

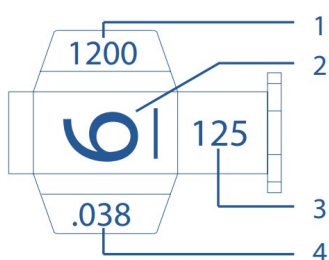
### II. ESPECIFICAÇÕES

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






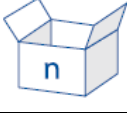







Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

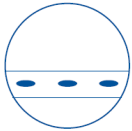
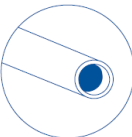

## ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

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](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 encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

## Símbolos dos rótulos e embalagem

	<b>Fabricante</b>
	<b>Estéril por óxido de etileno</b>
	<b>Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR</b>

	<b>Não re-esterilizar</b>
	<b>Cuidado</b>
	<b>Apirogênico</b>
	<b>Manter seco</b>
	<b>Manter afastado da luz solar</b>
	<b>n unidades por caixa</b>
	<b>Limite superior de temperatura</b>
	<b>Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada</b>
	<b>Consulte as instruções de uso</b>
	<b>Número de catálogo</b>
	<b>Número de lote</b>
	<b>Prazo de validade</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>

**Fabricante:** Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)

14201 North West 60th Avenue  
Miami Lakes, Florida – 33014 - Estados Unidos da América

Estéril por Óxido de Etileno. Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR

**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

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

<b>Modelo</b>	<b>Descrição</b>
SRD7066	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/RBL5/100CM
SRD7044	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/RBL4SH/100CM
SRD7046	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/RBL5SH/100CM
SRD7048	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/RBL4SH/100CM
SRD7049	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/RBL5SH/100CM
SRD7057	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/RBL4SH/100CM
SRD7058	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/RBL5SH/100CM
SRD7063	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/RBL4/100CM
SRD7064	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/RBL4/100CM
SRD7065	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/RBL5/100CM
SRD7070	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/RBL4.5/100CM
SRD6716	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/RBMP1/100CM
SRD6732	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/3DLIMA/90CM
538418	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JL3.5/100CM
538420	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JL4/100CM
538417	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JL4.5/100CM
538422	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JL5/100CM
538424	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JL6/100CM

538419	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JR3.5/100CM
538421	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JR4/100CM
538427	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JR4ST/100CM
538428	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JR4MOD/100CM
538429	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JR5MOD/100CM
538423	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JR5/100CM
538425	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/JR6/100CM
538440	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/MPA2SH/65CM
538449	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/MPA2SH/80CM
538442	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/MPA2SH/100CM
538444	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/MPA2SH/125CM
538445	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/AL1/100CM
538446	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/AL2/100CM
538447	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/AL3/100CM
538448	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/ARMOD/100CM
538441	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/AR1MOD/100CM
538443	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/AR2MOD/100CM
538470	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/RCB/100CM
538472	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/LCB/100CM
538460	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/IM/100CM
538476	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/3DCR/100CM
538474	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/SRC/100CM
538450E	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/PIG8SH/110CM
538450S	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/PIG6SH/110CM
538453S	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/PIG6SH/145°/110CM
538455S	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/PIG6SH/155°/110CM
538451V	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/PIG5SH/100CM
538457V	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/PIG5SH/145°/110CM
538459V	Cateter Diagnóstico INFINITI 4F/PIG5SH/155°/110CM
538430	Cateter Diagnóstico INFINITI.4F/SON1/80CM
538431	Cateter Diagnóstico INFINITI.4F/SON2/80CM
534518T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JL3.5/100CM
534520T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JL4/100CM
534517T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JL4.5/100CM
534522T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JL5.0/100CM
534524T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JL6.0/100CM
534519T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR3.5/100CM
534521T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR4/100CM
534527T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR4ST/100CM
534516T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR4/RB/100CM
534528T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR4MOD/100CM
534523T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR5/100CM
534529T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR5MOD/100CM
534525T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/JR6/100CM
534540T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/MPA2/2SH/65CM
534549T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/MPA2/80CM

534542T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/MPA2/100CM
534544T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/MPA2/125CM
534539T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/MPB2SH/100CM
534541T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/AR1MOD/100CM
534543T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/AR2MOD/100CM
534548T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/ARMOD/100CM
534545T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/AL1/100CM
534546T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/AL2/100CM
534547T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/AL3/100CM
534560T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/IM/100CM
534570T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/RCB/100CM
534572T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/LCB/100CM
534576T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/3DRC/100CM
534574T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/SRC/100CM
534550S	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/PIG6SH/110CM
534550E	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/PIG8SH/110CM
534552S	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/PIG6SH/145°/110CM
534553S	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/PIG6SH/145°/MOD/110CM
534554S	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/PIG6SH/155°/110CM
534555S	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/PIG6SH/155°/MOD/110CM
534562T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/SON1/100CM
534564T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/SON1.5/100CM
534530T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/SON1SH/80CM
534531T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/SON2SH/70CM
534578T	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/BARBEAU/2SH/100CM
534618T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JL3.5/100CM
534620T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JL4.0/100CM
534614T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JL4.0/124CM
534617T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JL4.5/100CM
534622T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JL5.0/100CM
534624T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JL6.0/100CM
534619T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR3.5/100CM
534621T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR4.0/100CM
534628T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR4.0MOD/100CM
534627T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR4.0ST/100CM
534615T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR4.0/125CM
534623T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR5.0/100CM
534629T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR5.0MOD/100CM
534625T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/JR6.0/100CM
534642T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/MPA2/100CM
534644T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/MPA2/125CM
534649T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/MPB/100CM
534645T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/AL1/100CM
534646T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/AL2/100CM
534647T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/AL3/100CM
534641T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/AR1/100CM

534643T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/AR2/100CM
534648T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/ARMOD/100CM
534672T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/LCB/100CM
534670T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/RCB/100CM
534660T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/IM/100CM
534676T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/3DRC/100CM
534674T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/SRC/100CM
534650S	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/PIG6SH/110CM
534650E	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/PIG8SH/110CM
534653S	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/PIG6SH/145°/MOD/110CM
534652S	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/PIG6SH/145°/110CM
534654S	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/PIG6SH/155°/110CM
534655S	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/PIGSTSH/155°/110CM
534635T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/SON1/100CM
534637T	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/SON2/100CM
555500J2	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/2SHRBL-JK/100CM
555500R351	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL3.5/100CM
555500R401	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL4.0/100CM
555500R451	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL4.5/100CM
555500R501	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL5.0/100CM
555500T1	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBLTG/100CM
555525J2	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/2SHRBLJK/100CM
555525R351	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL3.5/125CM
555525R401	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL4.0/125CM
555525R451	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL4.5/125CM
555525R501	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBL5.0/125CM
555525T1	Cateter Diagnóstico INFINITI 5F/1SHRBLTG/125CM
555600J2	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/2SHRBLJK/100CM
555600R351	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL3.5/125CM
555600R401	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL4.0/100CM
555600R451	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL4.5/100CM
555600R501	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL5.0/100CM
555600T1	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBLTG/100CM
555625J2	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/2SHRBLJK/125CM
555625R351	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL3.5/125CM
555625R401	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL4.0/125CM
555625R451	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL4.5/125CM
555625R501	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBL5.0/125
555625T1	Cateter Diagnóstico INFINITI 6F/1SHRBLTG/125