

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA PARA CAPTURA DE EMBOLOS CORDIS

ESTERILIZADO. Esterilizado por óxido de etileno. Apirogênico. Apenas para uma única utilização – o fabricante recomenda uso único. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

I. CONTEÚDO

O Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos Cordis **ANGIOGUARD® RX** consiste de um (1) de cada um dos seguintes componentes: Um Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX**, uma bainha de colocação, uma bainha de captura, um dispositivo de torção/aperto, um introdutor do cesto de filtragem e um introdutor destacável do fio guia. (Veja a Figura 1).

II. ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco, escuro e seco.

III. DESCRIÇÃO

O Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** é um fio guia direcionável disponível em vários diâmetros de cesto de filtragem. O comprimento, diâmetro, configuração da ponta distal e suporte do fio guia vêm indicados na etiqueta do produto. Este é um fio guia para uma única utilização, descartável, com a adição de um cesto de filtragem na extremidade distal do fio guia. O cesto de filtragem é utilizado para capturar êmbolos durante procedimentos coronários, carotídeos e periféricos. O cesto consiste numa membrana fina e porosa suportada por uma estrutura metálica fina. Quando desmontado, o cesto da filtragem tem uma espessura muito fina. O Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX**, é utilizado de forma standard para cruzar a lesão e suportar a colocação de dispositivos como balões de angioplastia e stents intravasculares. Quando o fio guia estiver colocado através da lesão, o cesto de filtragem é expandido em forma de guarda-chuva dentro do lúmen do vaso. Durante o procedimento coronário, carotídeo ou periférico, os êmbolos são recolhidos à medida que o sangue passa pelo cesto de filtragem. Quando o procedimento terminar, o cesto de filtragem é desmontado, capturando os êmbolos, de forma a poder ser retirado através do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional para fora do corpo. O Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** tem dois (2) marcadores de saída localizados no corpo proximal das bainhas de colocação e captura. Estes marcadores, localizados respectivamente a 90 e 100 cm, aproximam a saída da ponta distal do fio guia do cateter guia ou da bainha intervencional.

IV. INDICAÇÕES

O Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** destina-se a ser utilizado em procedimentos coronários, carotídeos e periféricos, para facilitar a colocação de dispositivos intervencionais e de diagnóstico, e para capturar êmbolos, reduzindo assim o risco de embolização durante estes procedimentos.

V. CONTRA INDICAÇÕES

O Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** é contraindicado para utilização em conjunto com dispositivos para tratamento de lesões intracranianas. O Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** é contraindicado para utilização em oclusões crônicas totais.

VI. ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o dispositivo se o produto ou a barreira de esterilização apresentarem alguma anormalidade (por exemplo, selo quebrado ou barreira quebrada ou violada).
- 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.
- Utilize o Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** antes da data de validade “Prazo de validade” especificada na embalagem.
- Observe todos os movimentos do Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** dentro dos vasos através de observação fluoroscópica.
- Antes de mover o fio guia, a ponta deve ser visível sob fluoroscopia. Não torça um fio guia sem observar o movimento correspondente da ponta; caso contrário, poderão ocorrer traumatismos do vaso.
- Se a ponta do fio ficar presa dentro da vasculatura, **NÃO TORÇA O FIO GUIA**.
- A aplicação de força de torção num fio guia contra qualquer resistência pode causar danos no fio guia e/ou a separação da ponta do fio guia. Avance e retire sempre o fio guia lentamente. Nunca force, empurre, retraia ou aplique esforço de torção num fio guia contra qualquer resistência. A causa da resistência pode ser sentida e/ou observada por fluoroscopia ao prestar atenção a qualquer deformação na ponta do fio guia. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e tome as medidas necessárias para a resolver.
- Execute todas as trocas lentamente para evitar traumatismos ou a entrada de ar no sistema do cateter.
- Ao introduzir o fio guia, confirme que o cateter guia ou a ponta da bainha introdutora intervencional estão livres dentro do lúmen do vaso, e não se encontram comprimidos contra a parede do vaso. O não cumprimento deste procedimento pode causar traumatismos do vaso, após a saída do fio guia da ponta do dispositivo. Utilize o marcador radiopaco do dispositivo intervencional (bainha ou cateter guia), para confirmar a posição.
- Mantenha uma ACT de > 300 segundos durante o período de colocação do filtro do Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX**.
- Estudos efetuados em animais demonstraram a desobstrução deste dispositivo in vivo por um período de até 60 minutos.

VII. PRECAUÇÕES

- Se a perfusão distal de corante for significativamente reduzida, ou se não ocorrer a perfusão de corante para além da faixa de marcação distal, o filtro do Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** pode ter alcançado a sua capacidade máxima de retenção de êmbolos. Retire e substitua o Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** por um sistema novo, conforme indicado na secção XIII.

- Não tente fechar o cesto de filtragem com a bainha de colocação. O Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** deve ser retirado apenas com a bainha de captura.
- Deve ter-se o devido cuidado ao executar trocas de dispositivos intervencionais ou de diagnóstico, para minimizar o movimento do cesto de filtragem do fio guia.
- Os fios guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com o devido cuidado. Antes da utilização e sempre que possível durante o procedimento, inspecione cuidadosamente o fio guia para detectar uma possível separação da espiral, dobras ou nós, ou danos na unidade do cesto de filtragem. As Figuras 1 e 2 servem apenas de referência, para mostrar o dispensador da espiral, o dispositivo de torção, o introdutor do cesto de filtragem, o fio guia e o cesto de captura de êmbolos, a bainha de colocação, a bainha de captura e o conector Luer de irrigação.

Figura 1.

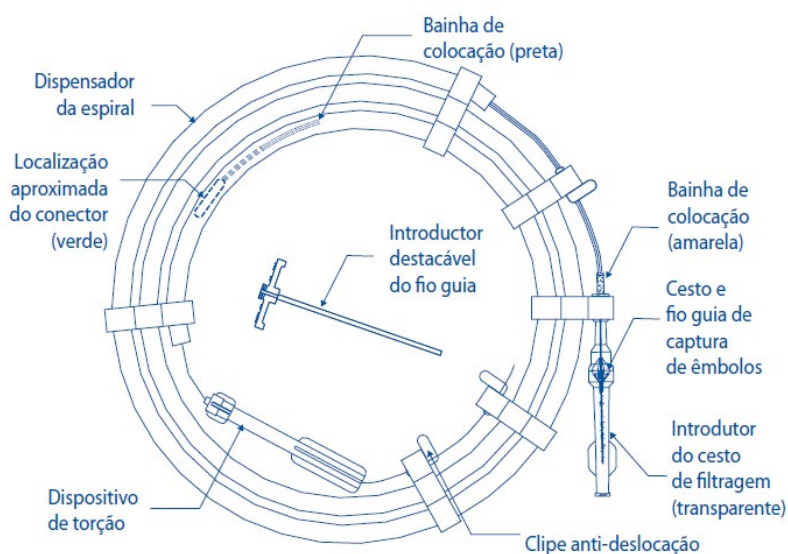
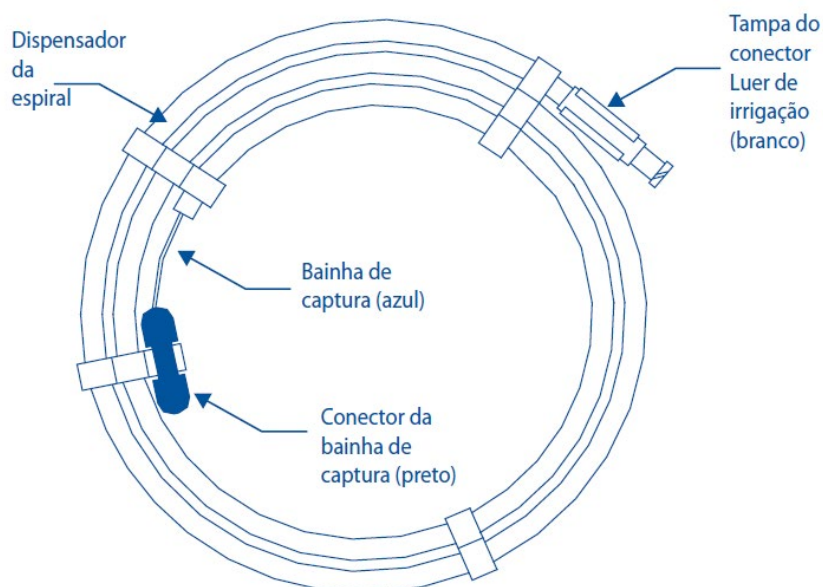


Figura 2.



VIII. COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Os procedimentos que requerem a introdução percutânea de fios guia 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, entre outras:

Indicação coronária	Indicação carotídea	Indicação periférica
Embolia gasosa	Embolia gasosa	Embolia gasosa
Infecção	Infecção	Infecção
Dissecção, perfuração, ruptura de ou lesão do vaso	Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso	Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso
Morte	Morte	Vasoespasm
Enfarte agudo do miocárdio	Enfarte agudo do miocárdio	Fístula arteriovenosa ou do vaso
Angina instável	Angina instável	Isquemia
Arritmia, incluído fibrilhação ventricular	Arritmia, incluindo fibrilhação ventricular	Deslocação intravascular do stent
Hipotensão/hipertensão	Hipotensão/hipertensão	AIT (Ataque isquémico transitório)
Vasoespasm	Vasoespasm	Acidente vascular cerebral
Fístula arteriovenosa ou do vaso	Fístula arteriovenosa ou do vaso	
Deslocação intravascular do stent	Deslocação intravascular do stent	
	AIT (Ataque isquémico transitório)	
	Acidente vascular cerebral	

IX. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de efetuar o procedimento intervencional, inspecione e examine cuidadosamente todo o equipamento e respectivas embalagens, incluindo o Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX**, para detectar possíveis defeitos. Inspecione o fio guia, o cesto de filtragem, a bainha de colocação, a bainha de captura e a região da porta RX da bainha de captura (a aproximadamente 30 cm da ponta distal), para detectar possíveis dobras, nós ou outros danos. Não use equipamento defeituoso.

1. A embalagem contém dois dispensadores de espiral de plástico. Um contém o fio guia com o cesto de filtragem, o introdutor do cesto de filtragem, o introdutor destacável do fio guia, o dispositivo de torção e a bainha de colocação preta/amarela. O segundo tubo contém a bainha de captura azul, que não será necessária até o cesto de filtragem estar pronto a ser retirado do vaso.
2. Durante o envio, a ponta da bainha de colocação pode ter-se separado do introdutor do cesto de filtragem. Certifique-se de que a ponta da bainha de colocação está devidamente fixada. Se tal não se verificar, fixe-a manualmente inserindo a ponta da bainha de colocação no introdutor do cesto de filtragem.
3. Encha uma seringa Luer lock de 10 ml com solução salina esterilizada e retire todo o ar da seringa.
4. Coloque a seringa no conector Luer lock na extremidade do introdutor do cesto de filtragem.

5. Injete 10 ml de solução salina para retirar todo o ar da bainha de colocação e do cesto de filtragem (assegure-se de que a ponta distal da bainha de colocação está colocada dentro da ponta introdutora do cesto de filtragem antes de retirar o ar do sistema). Pode notar solução salina a pingar ao longo de toda a bainha de colocação. A irrigação está completa quando notar solução salina dentro do introdutor de espiral no conector da bainha de colocação verde.

6. Retire a seringa.

7. Retire os dois cliques anti-deslocação mais perto do dispositivo de torção e puxe para garantir que o dispositivo de torção está seguramente fixo no fio guia.

8. Segurando no dispositivo de torção com uma mão e no dispensador da espiral com a outra, puxe o fio até o cesto ficar completamente encaixado na ponta da bainha de colocação. Quando estiver completamente encaixado, poderá ainda ver cerca de metade do cesto de filtragem fora da extremidade da bainha de colocação.

9. Retire o último clipe anti-deslocação.

10. Abra o dispositivo de torção.

11. Segurando no dispositivo de torção com uma mão e na extremidade proximal do fio guia com a outra, puxe o fio através do dispositivo de torção até a extremidade proximal do conector da bainha de colocação ficar encaixado na porca de torção.

12. Aperte o dispositivo de torção no fio guia; certifique-se de que o conector da bainha de colocação permanece encaixado na porca de torção. Puxe o fio e a bainha de colocação para fora da espiral dispensadora.

13. A bainha de colocação está agora preparada e pronta a utilizar.

14. Bainha de captura - Após completar o procedimento intervencional ou de diagnóstico, coloque uma seringa Luer lock de 10 ml, preparada da forma descrita em Preparação para utilização, passo 3, no conector Luer de irrigação. Irrigue com 10 ml de solução salina esterilizada. Toda o dispensador de espiral deve estar cheio de solução salina. Retire a seringa do conector Luer de irrigação. Não retire a bainha de captura do dispensador de espiral até à recuperação do sistema necessária.

Recomendações de tamanho do cesto de filtragem	
Tamanho nominal do cesto de filtragem	Tamanho de vaso recomendado
4,0 mm	3,0 mm < Vaso ≤ 3,5 mm
5,0 mm	3,5 mm Vaso ≤ 4,5 mm
6,0 mm	4,5 mm < Vaso ≤ 5,5 mm
7,0 mm	5,5 mm < Vaso ≤ 6,5 mm
8,0 mm	6,5 mm < Vaso < 7,5 mm

X. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o introdutor destacável do fio guia na bainha introdutora intervencional, ou na válvula hemostática do conector em Y, colocado no cateter guia. Certifique-se de que a válvula hemostática está completamente aberta antes de inserir o introdutor do fio guia.

2. Insira cuidadosamente a unidade da bainha de colocação através do introdutor destacável do fio guia, para dentro do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional. Recomendamos a utilização de um cateter guia de 8F (2,7 mm)

(diâmetro interior mínimo de 0,088 pol.), ou de uma bainha introdutora intervencional de 6 F (2,0 mm), para facilitar a remoção.

3. Para retirar o introdutor destacável do fio guia, retraia o introdutor destacável do fio guia do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional. Quebre o conector do introdutor destacável do fio guia e desprenda completamente o corpo do introdutor.

4. Avance o fio guia através do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional, até ficar proximal à ponta do cateter guia ou da bainha intervencional.

5. Aperte ligeiramente a válvula hemostática para diminuir o fluxo sanguíneo à volta do fio guia. Certifique-se de que ainda é possível movimentar o fio guia.

6. Sob observação fluoroscópica, avance o fio guia para fora do cateter guia ou da bainha de colocação intervencional. Utilize o dispositivo de torção para orientar o fio guia pela anatomia e através da lesão.

Nota: Permita espaço suficiente entre a lesão e o cesto de filtragem para evitar interferências com as pontas distais de todos os outros dispositivos intervencionais e de diagnóstico (por exemplo, sistemas introdutores de stent, balões de angioplastia) a utilizar durante o procedimento.

7. Coloque o Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** de forma a que os marcadores radiopacos proximal e distal fiquem numa posição distal em relação à lesão a ser tratada.

8. Depois de alcançar a posição desejada para o fio guia dentro do vaso, retire o dispositivo de torção do fio guia.

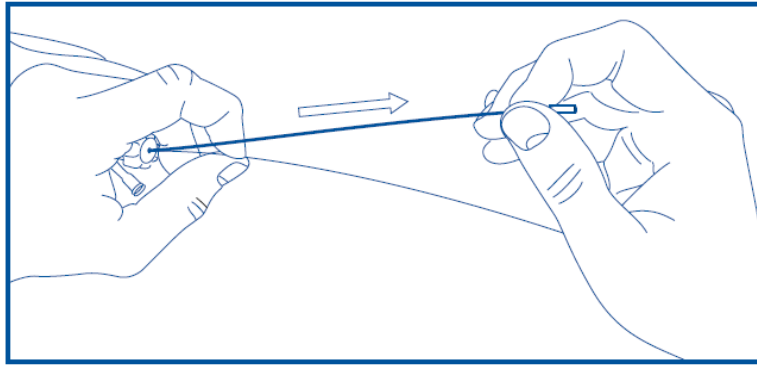
Nota: Mantenha sempre a posição do cesto de filtragem durante a remoção da bainha de colocação.

Nota: Nunca tente recapturar o cesto de filtragem com a bainha de colocação. Se for necessário reposicionar o dispositivo, utilize a bainha de captura e reposicione-o conforme indicado nesta secção, passo 14.

9. Ao deslocar a bainha de colocação proximalmente, introduza o cesto de filtragem, mantendo simultaneamente a posição do fio guia. Sob observação fluoroscópica, confirme que o cesto de filtragem está completamente introduzido e, em seguida, feche a válvula hemostática.

10. Separe o conector da bainha de colocação do fio guia segurando o fio guia proximalmente com uma mão, e afastando o conector do fio com o polegar e o indicador da outra mão. Utilize o conector para destacar a bainha de colocação até à válvula hemostática, enquanto mantém a posição do fio guia. Utilize a Figura 3 como referência e coloque uma mão sobre a válvula hemostática e agarre-a com o dedo anelar e mindinho. Abra a válvula hemostática. Mantenha a posição do fio guia segurando-o entre o polegar e o indicador da mesma mão. Com a outra mão, destaque a bainha de colocação do fio guia, puxando o conector paralelo ao eixo do fio guia. Complete o passo de destacamento puxando pela bainha de colocação preta. O destacamento está completo dentro de alguns centímetros da mudança de cor de preto para amarelo da bainha. Retire o resto da bainha não destacada utilizando uma técnica standard sobre o fio.

Figura 3.



11. O Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** está agora completamente colocado dentro do vaso. Confirme a colocação completa por intermédio de fluoroscopia. As faixas de marcação nas escoras do cesto de filtragem devem estar colocadas completamente contra a parede do vaso.

12. Sob fluoroscopia, injete corante para determinar a existência de fluxo adequado na direção distal ao cesto de filtragem (ou à faixa distal do fio guia), e que o fio guia permanece na posição correta.

Nota: Permita espaço suficiente entre a lesão e o cesto de filtragem para evitar interferências com as pontas distais de todos os outros dispositivos intervencionais e de diagnóstico (por exemplo, sistemas introdutores de stent, balões de angioplastia) a utilizar durante o procedimento.

13. Quando tiver confirmado a posição do fio guia, pode carregar qualquer dispositivo intervencional compatível de troca rápida de 0,36 mm (0,014 pol.) dentro do fio guia, para tratamento da lesão. Utilize a técnica standard de troca rápida para tratar a lesão. Tenha cuidado para não mover o cesto de filtragem durante as trocas.

Nota: Nunca tente capturar o cesto de filtragem com a bainha de colocação.

14. Quando a lesão estiver tratada e todos os dispositivos intervencionais ou de diagnóstico tiverem sido removidos, remova a bainha de captura irrigada (conforme indicado no passo 14 da secção IX) do dispensador da espiral e enfie-a sobre a extremidade proximal do fio guia. Segure o fio guia proximalmente à medida que este sai da porta RX e empurre a bainha de captura através da válvula hemostática aberta. Dobre o cesto de filtragem avançando a bainha de captura até a faixa de marcação distal da bainha de captura ficar adjacente à faixa de marcação proximal do cesto de filtragem. Sob fluoroscopia, confirme o encerramento do cesto de filtragem garantindo a redução do diâmetro das faixas de marcação radiopacas das escoras.

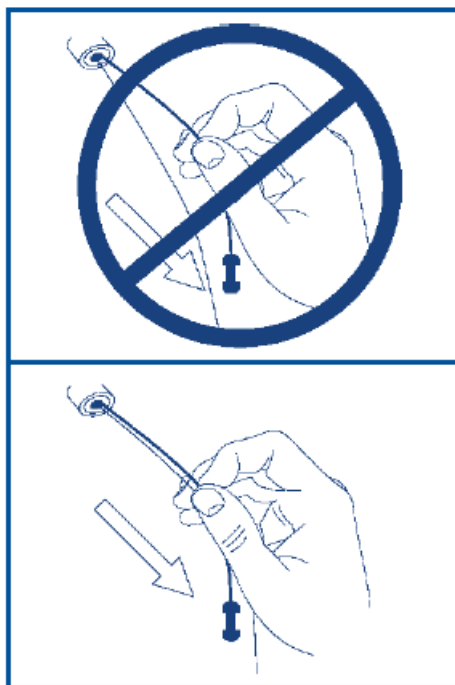
Nota: Não tente remover o Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** puxando apenas pela bainha de captura. Consulte a Figura 4.

Nota: Nunca puxe o Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** para dentro do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional, se notar qualquer resistência. Se notar resistência, volte a posicionar a bainha de captura para garantir que o cesto de filtragem está devidamente assente na bainha de captura. Sob fluoroscopia, verifique a posição da bainha de captura verificando o alinhamento da faixa de marcação entre a bainha de captura e o fio guia.

15. Remova o dispositivo agarrando simultaneamente o fio guia e a bainha de captura (consulte a Figura 4) junto à válvula hemostática. Puxe o sistema para fora pelo cateter guia ou introdutor da bainha intervencional e para fora da

válvula hemostática, como uma única unidade. Deve ter-se o devido cuidado ao puxar o cesto através da válvula hemostática aberta para evitar a possibilidade de libertação dos êmbolos capturados.

Figura 4.



XI. DESIGNAÇÃO DAS ETIQUETAS

Dispositivos intervencionais compatíveis de 0,36 mm (0,014 pol.) são:

- Balões de angioplastia
- Stents intravasculares

XII. COMO DETECTAR SE O FIO GUIA DE CAPTURA DE ÊMBOLOS ANGIOGUARD® RX ESTÁ CHEIO

1. Quando o Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** está colocado no vaso, poderá capturar êmbolos durante todo o período de duração do procedimento intervencional. Por esta razão, recomendamos que verifique o estado do Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** a intervalos regulares durante a intervenção.
2. Sob fluoroscopia, execute uma injeção distal de corante através do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional, e observe o fluxo de corante distal ao cesto de filtragem ou ao marcador distal do fio guia.
3. Se a perfusão distal de corante for significativamente reduzida, ou se não ocorrer a perfusão de corante para além do cesto de filtragem ou da faixa de marcação distal do fio guia, o Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** pode ter alcançado a sua capacidade máxima de retenção de êmbolos. Se se verificar uma redução grave da perfusão distal de corante, recomendamos a troca do Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** por um novo.

XIII. COMO TROCAR UM FIO GUIA DE CAPTURA DE ÊMBOLOS ANGIOGUARD® RX CHEIO

Atenção: O Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** deve ser retirado apenas com uma bainha de captura e deve ser removido APENAS através do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional. Consulte a Secção X, passos 14 e 15, para se informar acerca da captura correta do cesto de filtragem e remoção do sistema.

Para trocar um Sistema de Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** que atingiu a sua capacidade máxima de retenção de êmbolos:

1. Retire todos os dispositivos intervencionais do Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX**.
2. Prepare a bainha de captura da forma indicada na secção Preparação para utilização, passo 14 da secção IX.
3. Carregue a bainha de captura sobre a extremidade proximal do Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX**. Segure o fio guia proximalmente à medida que este sai da porta RX e empurre a bainha de captura através da válvula hemostática aberta. Continue a avançar a bainha de captura até a faixa de marcação distal da bainha de captura ficar adjacente à faixa de marcação proximal do cesto de filtragem. Isto fará com que o cesto de filtragem dobre. Sob fluoroscopia, confirme o encerramento do cesto de filtragem garantindo a redução do diâmetro das faixas de marcação radiopacas das escoras.

Nota: Os êmbolos capturados podem impedir que o Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** volte à espessura fina inicial.

4. Abra a válvula hemostática para permitir que o Fio Guia de Captura de Êmbolos **ANGIOGUARD® RX** se movimente livremente e para reduzir a possibilidade de danos durante a remoção.
5. Retire o dispositivo puxando simultaneamente o fio guia e a bainha de captura através do cateter guia ou da bainha introdutora intervencional para fora da válvula hemostática, como uma única unidade. Deve ter-se o devido cuidado ao puxar o cesto através da válvula hemostática aberta, para evitar a possibilidade de libertação dos êmbolos capturados.
6. Continue o procedimento intervencional da forma indicada em Preparação para utilização, secção IX, passos 1 a 14, e Instruções de utilização, secção X, passos 1 a 15.

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>).

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO SEM LIMITAÇÕES QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO 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 INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO INDICADO NA LEI APLICÁVEL. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO, GARANTIA OU RESPONSABILIDADE, 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, indiretos, incidentais ou consequenciais resultantes da reutilização de um produto.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	RM condicionada
	n unidades por caixa
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Atenção
	Consultar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante **Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)**
14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Miami – Estados Unidos

Cordis Europa, N.V.
Oosteinde 8 - P.O. Box 38 - 9300 AA Roden - Holanda

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: 81576620041

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
401814RM	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 4MM/180CM MEDIO SUPORTE
501814RM	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 5MM/180CM MEDIO SUPORTE
601814RM	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 6MM/180CM MEDIO SUPORTE
701814RM	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 7MM/180CM MEDIO SUPORTE
801814RM	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 8MM/180CM MEDIO SUPORTE
401814RE	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 4MM/180CM EXTRA SUPORTE
501814RE	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 5MM/180CM EXTRA SUPORTE
601814RE	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 6MM/180CM EXTRA SUPORTE
701814RE	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 7MM/180CM EXTRA SUPORTE
801814RE	FILTRO CEREBRAL ANGIOGUARD RX 8MM/180CM EXTRA SUPORTE