

<p style="text-align: center;">60mm</p> <p>Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico</p> <p>Farmacopéia dos Estados Unidos da America (U.S.P.). Farmacopéia Brasileira.</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">ART / ME / 522 Revision B / 2014</p> <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">105mm</p> <p style="text-align: right;">CE 1011</p> <p style="text-align: right;">Atramat Innovate in medical devices</p>	<p style="text-align: center;">60mm</p> <p style="text-align: center;">P Português</p> <p style="text-align: center;">Eletrodo Para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico</p> <p>Descrição O Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico esta constituído de um eletrodo (cabo condutor multifilamento e isolado com uma cobertura de PTFE), em um extremo uma agulha cilíndrica ponta cônica de ½ círculo e no outro extremo uma agulha reta cortante que permite a introdução do fio através da parede torácica.</p> <p>Especificações: No Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico utiliza-se a seguinte técnica para seu implante:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ESPECIFICAÇÕES</th> <th>COMPRIMENTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aço Inoxidável Multifilamento</td> <td>60 cm</td> </tr> <tr> <td>Isolamento (PTFE)</td> <td>55 cm</td> </tr> <tr> <td>Agulha Cilíndrica Ponta Cônica ½</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cardiovascular</td> <td>16 ou 25 mm</td> </tr> <tr> <td>Agulha Reta Reverso Cortante</td> <td>60 ou 90 mm</td> </tr> <tr> <td>Com segmento de corte</td> <td>5,0 cm</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 1.- Abrir o envelope externo, tomando a aba livre e puxando com rotação dos nódulos em direção contrária para assim liberar o envelope interno e oferecer ao usuário, conservando a esterilidade do produto. 2.- Abrir o envelope interno repetindo os passos do item 1, tendo assim acesso ao produto. 3.- Introduzir a agulha cilíndrica ponta cônica de ½ círculo através do miocárdio em direção adequada para que se possa alinhar com o paciente na saída do tórax para evitar diminuir que se exerça pressão o desgarre ao miocárdio ao retirar o cabo. 4.- Cortar o extremo do cabo de aço próximo a agulha cilíndrica ponta cônica de ½ círculo. 5.- Posicionar a seção do cabo sem revestimento no lugar que possa acessar o ponto desejado. 	ESPECIFICAÇÕES	COMPRIMENTO	Aço Inoxidável Multifilamento	60 cm	Isolamento (PTFE)	55 cm	Agulha Cilíndrica Ponta Cônica ½		Cardiovascular	16 ou 25 mm	Agulha Reta Reverso Cortante	60 ou 90 mm	Com segmento de corte	5,0 cm	<p style="text-align: center;">60mm</p> <ol style="list-style-type: none"> 6.- Tomar a agulha reta cortante e introduzi-la através da parede torácica até que saia ao exterior. 7.- Segmentar (quebrar) a agulha reta cortante pela seção que tem para essa finalidade (ver fig. 7). 8.- Descarte a agulha livre em um recipiente apropriado. 9.- Realize a conexão do cabo do paciente ao terminal do gerador de impulso externo. 10. Uma vez que o produto tem sido utilizado, e o fio de sutura do eletrodo tem sido retirado do corpo, descarte os mesmos em um recipiente apropriado (tipo hospitalar). 	<p style="text-align: center;">60mm</p> <p>Indicações O Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico esta desenvolvido para a estimulação auricular e ventricular por um período de implantação não superior a 7 dias.</p> <p>Condições de Armazenagem Temperatura entre 15-30°C (288-303°K), umidade relativa não superior a 65%, em local seco protegido de a luz solar.</p> <p>Precauções Durante o implante ou a retirada do Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico, se recomenda contar com um equipamento de desfibrilação. O envelope deve-se inspecionar previamente a sua utilização. No caso de que o envelope se encontre aberto, favor de contatar com o fabricante Internacional Farmaceutica. O Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico não se recomenda que se exponha a temperaturas superiores a 60° C. Nota: O Eletrodo de Estimulação Temporária foi esterilizado por Oxido de Etileno. Não se recomenda reesterilizar o produto Este produto é de uso único. Não utilizar após a data de validade</p> <p>Contra-indicações Atualmente não existem contra-indicações na utilização da estimulação pós-cirúrgica temporal, no entanto é importante considerar os fatores do paciente. Nota: Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico envia uma comunicação elétrica direta ao miocárdio, pelo que somente deverá ser utilizado o equipamento desenhado para tal efeito (gerador), com o propósito de proteger ou evitar que existam fibrilações que possam causar as correntes alternadas. Os equipamentos com corrente elétrica que se utilizem perto do paciente deverão estar corretamente conectados a terra. O terminal e o eletrodo deverão estar isolados a qualquer fuga de corrente que possa surgir do equipamento com alimentação por corrente elétrica devendo-se evitar qualquer contato com superfícies condutoras.</p> <p>Apresentação do Produto O Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico esta disponível nas seguintes apresentações: •Caixa com 12 envelopes com suturas, em calibres 0 e 2-0 (U.S.P.).</p>																										
ESPECIFICAÇÕES	COMPRIMENTO																																										
Aço Inoxidável Multifilamento	60 cm																																										
Isolamento (PTFE)	55 cm																																										
Agulha Cilíndrica Ponta Cônica ½																																											
Cardiovascular	16 ou 25 mm																																										
Agulha Reta Reverso Cortante	60 ou 90 mm																																										
Com segmento de corte	5,0 cm																																										
<p style="text-align: center;">105mm</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PEDIATRICO</th> <th colspan="2">ADULTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UL60101-60</td> <td>UL90101-60</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>UL60102-60</td> <td>UL90102-60</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Agulha Cilíndrica Ponta Cônica de 60 mm e Agulha Reta Cortante de 16mm</td> <td>Agulha Cilíndrica Ponta Cônica de 90 mm e Agulha Reta Cortante de 25mm</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Advertência O Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico constitui uma trajetória de corrente elétrica ate o músculo cardíaco pelo que é importante que durante a colocação e provas de estimulação se utilizem equipamentos de pilhas ou de alimentação de corrente elétrica, especialmente desenhados com o objetivo de proteger contra as fibrilações que possam ocasionar as correntes alternadas. Evite possíveis contatos do Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico com qualquer outra superfície condutora. Existem possibilidades de que o Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico se desloque do seu lugar ou se mude, assim como provocar irritação ao músculo cardíaco, septicemia, infecções ao miocárdio e/ou hemorragia ao retirar o Eletrodo para Marcapasso Temporário Unipolar Epicárdico, pelo qual poderá ser necessário utilizar um ponto de sutura para segurar de maneira provisória o eletrodo.</p> <p>Renúncia de Responsabilidade IFSA O produto que se faz menção no presente instrutivo de uso tem sido fabricado e provado metuculosamente mediante um Programa de Investigação e Desenvolvimento prévio à comercialização. Internacional Farmaceutica não é responsável pelo uso inadequado, danos diretos ou indiretos derivados da utilização incorreta do produto, mesmo que a reclamação se baseie na garantia do contrato, responsabilidade extracontratual e outras causas, já que o usuário deverá utilizá-lo de acordo com as Boas Praticas estabelecida para o procedimento. As limitações ou exclusões mencionadas não estão expressas para contrapor às disposições legais obrigatórias estabelecidas pela legislação vigente, nem se devem interpretar de dita forma. No caso de que qualquer termo ou parte parcial ou total da presente "Renúncia de Responsabilidade" seja declarado por qualquer tribunal competente como ilegal, inaplicável ou contrario a lei, isso não afetará a validade desta, entendendo-se válidos quantos direitos e obrigações se incluíam nela como se o presente não</p>	PEDIATRICO		ADULTO		UL60101-60	UL90101-60			UL60102-60	UL90102-60			Agulha Cilíndrica Ponta Cônica de 60 mm e Agulha Reta Cortante de 16mm	Agulha Cilíndrica Ponta Cônica de 90 mm e Agulha Reta Cortante de 25mm			<p>contiver a parte ou a condição considerada não válida. Estes eletrodos podem não cumprir sua função satisfatoriamente por diversas razões, pelo que a Internacional Farmaceutica não é responsável pelos danos diretos ou indiretos gerados da utilização.</p> <p>Data de validade 5 anos a partir da data de fabricação indicada na caixa.</p> <p>Simbologia Internacional</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Não reesterilizar</td> <td></td> <td>Código de Lote</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Certificação Europeia</td> <td></td> <td>Exp: Valido até</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Produto estéril</td> <td></td> <td>Mfg: Data de fabricação</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fabricado por:</td> <td></td> <td>EO Oxido de etileno</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Consultar as instruções de uso</td> <td></td> <td>Não reutilizar</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</td> </tr> </table> <p>Reg. ANVISA Nº 80160840029</p> <p>Planta México: Internacional Farmaceutica, S.A. De C.V. México Carreteraco No. 44, Col. Parque San Andrés, Coyoacán, 04040 México</p> <p>Teléfono: (52 55) 5484 17 00 - Fax: (52 55) 5549 42 34 atencion.cliente@atramat.com custom.care@atramat.com www.atramat.com</p> <p>Planta Lerma: Circuito de la Industria Poniente Lote 10-C, Col. Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000, Lerma, Edo. de México.</p> <p>Teléfono: (52-728) 285 30 36 - Fax: (52-728) 285 3918</p> <p>Importado e distribuído por: ATRAMAT do BRASIL Ltda. Av. dos Imigrantes, 1770 - Jd América, Bragança Paulista, SP - Brasil, CEP 12902-000. CNPJ 04.995.710/0001-50 SAC 0800 773-3337. Tel. +55 (11) 4481-7777 Fax +55 (11) 4032-7707 www.atramat.com.br atramat@atramat.com.br Farmacéutico Responsável: Beatriz Virginia Garracini Maga CRF-SP 14.069</p>		Não reesterilizar		Código de Lote		Certificação Europeia		Exp: Valido até		Produto estéril		Mfg: Data de fabricação		Fabricado por:		EO Oxido de etileno		Consultar as instruções de uso		Não reutilizar				Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
PEDIATRICO		ADULTO																																									
UL60101-60	UL90101-60																																										
UL60102-60	UL90102-60																																										
Agulha Cilíndrica Ponta Cônica de 60 mm e Agulha Reta Cortante de 16mm	Agulha Cilíndrica Ponta Cônica de 90 mm e Agulha Reta Cortante de 25mm																																										
	Não reesterilizar		Código de Lote																																								
	Certificação Europeia		Exp: Valido até																																								
	Produto estéril		Mfg: Data de fabricação																																								
	Fabricado por:		EO Oxido de etileno																																								
	Consultar as instruções de uso		Não reutilizar																																								
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada																																								