

4. Condiciones de almacenamiento	
"Temperatura ambiente, lugar fresco y seco  La exposición a temperatura superiores a 80 °C (140 °F) puede dafar el catéler.  Mantener almacenado asilado de pared, piso y techo	
5. Esterilización	
El sistema de extensiones de catéler Cordis se esteriliza con óxido de etileno (EO) al 100 % para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-6.  No Reesterilizar, Dispositivo de único uso	
6. Biocompatibilidad	
Los catéleres guia Vista Brite Tir y Long Brite Tip y Long Brite Tip utilizan materiales con una larga historia de uso en dispositivos médicos. Caracterización quimica y evaluacióndel riesgo toxicológico mostró perfiles de seguridad inaceptables para un compuesto después de una extracción exagerada. Sin embargo, dado que este compuesto no se observó en el extracto salino, no se esperaría que fuera lixiviable en un estudio de extracción de uso simulado. Aunque no era obligatorio, la caracterización quimica y la evaluación del riesgo toxicológico silviaron la necesidad de realizar pruebas de toxicidad crónica y carcinogenicidad.	
7. Advertencias	
Riesgo de reutilización: Este producto está diseñado para un son uso. No está diseñado para sometere a reprocesamiento y reesterilización después del uno inicial: La reutilización de este producto incliuso después del reprocesamiento y/o la reesterilización, puede causar una pérdida de información code eliquestato / uso. todo lo cual presente un riesgo potencial para la seguridad del paciente.  No utilizar con medios de contraste Ethiosdi o Lipiciód, u dros medios de contraste similares que incorporen los componentes de estos agentes.	
8.Precauciones  * Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.	
No stillor paquetes abilentos o disflados.  *No exponer a disciventes orgânicos.  *Si se encuentra una buetra esistentica durante la manipulación, suspenda el procedimiento jo determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede determinar la causa de la resistencia, retire el catéler.  *Torque el catéler guia enceluramente mentem essal function puede causar dators que podrán resultar en una poblita respunción a lo latogio del que del catéler (Si el que del catéler guía se dobta gravemente, retire bolo el sistema (catéler guía, alambre guía e introductor de la valna del catéler)  *Se debe tiener mucho culdido para evidar dinfo en la vesculántar a través de la cual pasa el catéler guía.  *Se debe tiener mucho culdido para evidar dinfo en la vesculántar a través de la cual pasa el catéler guía pasa el catéler guía puede octuir vasos más pequeños. Se debe tener cuidado para evitar el bioqueo completo del flujo sanguineo.  *Los catéleres guíadores de luz intema grandes requieren menos fuerza en la jeringa durante la inyección.	
9. Información de bioseguridad	
Tras su uso, todos los componentes utilizados, así como los materiales de los envases, pueden resultar peligros biológicos potenciales. Manipúlerios y elimínelos de acuerdo con la práctica médica aceptada y con la tesplación y regulaciones aplicables.	
10. Información de descarte del dispositivo	
Desechar en canecabolsa roja evitando contacto directo con el dispositivo.	
11. Información de contacto	
En caso de requerir información adicional, o presenter alguna eventualidad antes, durante, después del uso del dispositivo médicos por favor contractar a su representante de ventas	
Elaborado Por:	Aprobado Por:
Analista de Calidad	Director Vécnico
	and the control of th