

# Radifocus® Glidecath - Cateter Angiográfico - Terumo

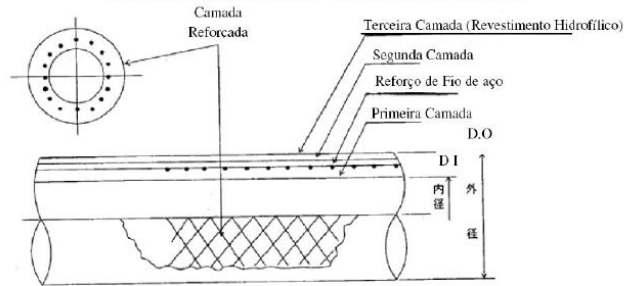
## Instruções de Uso

### Descrição

- O Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico consiste de um cateter e um suporte.
- A superfície do cateter é revestida com um polímero hidrofílico, para lubrificar quando molhada. Alguns tipos de Glidecath são revestidos na porção distal somente.
- A porção proximal do Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico é menos lubrificada, ou não tem revestimento hidrofílico, para ser melhor manobrada.
- A porção distal de alguns tipos de Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico é revestida com um polímero hidrofílico que se torna lubrificante uma vez molhado com solução salina ou sangue e reduz danos em vasos sanguíneos.
- Alguns tipos de Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico são entrelaçados com uma malha dupla de aço inoxidável que contribui para melhor controle de torque e direcionamento.
- Este cateter é esterilizado por óxido de etileno.



### DESENHO ESQUEMÁTICO - NÃO ESTÁ EM ESCALA.



### Finalidade

O Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico é destinado para uso em procedimentos angiográficos. O produto tem como função distribuir soluções radiopacas e agentes terapêuticos em selecionadas áreas do sistema vascular.

### Contra Indicações

Em determinadas situações médicas, a angiografia pode ser contra-indicada, ou ser necessário tomar algumas medidas de precaução antes e durante o processo. Algumas situações médicas são descritas abaixo.

- Fase aguda de infarto do miocárdio
- Arritmia grave
- Desequilíbrio eletrolítico grave
- Alergia ou reação ao meio de contraste
- Disfunção renal
- Coagulopatias Sanguíneas
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Algumas desordens respiratórias
- Doenças mentais
- Gravidez

### Complicações

A cateterização pode ser acompanhada, mas não limitada às seguintes condições:

- Dissecção arterial
- Lesão aos vasos arteriais
- Falso aneurisma
- Perfuração de vaso arterial
- Fistula Arterio-venosa
- Espasmo
- Trombose vascular
- Embolismo distal
- Infecção e dor no local de punção
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia

## Especificações e Formas de Apresentação do Radifocus® Glidecath - Cateter Angiográfico - Terumo

Código	Tamanho (Fr)	Configuração da Ponta	Comprimento do Cateter
RF*WA14107M	4Fr	Ponta Simmons Sidewinder I	70 cm
RF*WA14110M	4Fr	Ponta Simmons Sidewinder I	100 cm
RF*WA24110M	4Fr	Ponta Simmons Sidewinder II	100 cm
RF*WA34110M	4Fr	Ponta Simmons Sidewinder III	100 cm
RF*WB14110M	4Fr	Ponta Headhunter H1	100 cm
RF*WB14112M	4Fr	Ponta Headhunter H1	120 cm
RF*WE14110M	4Fr	Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB1	100 cm
RF*WE24110M	4Fr	Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB2	100 cm
RF*WG14110M	4Fr	Ponta Mani	100 cm.
RF*WH14110M	4Fr	Ponta Vertebral	100 cm
RF*WH14112M	4Fr	Ponta Vertebral	120 cm
RF*ZB14108M	4Fr	Ponta Cobra pequeno - com 2 orifícios	80 cm
RF*ZB44108M	4Fr	Ponta Cobra pequeno	80 cm
RF*ZB4410GM	4Fr	Ponta Cobra pequeno	65 cm
RF*ZB54108M	4Fr	Ponta Cobra médio	80 cm
RF*ZB5410GM	4Fr	Ponta Cobra médio	65 cm
RF*ZB54110M	4Fr	Ponta Cobra médio	100 cm
RF*ZB64108M	4Fr	Ponta Cobra grande	80 cm
RF*ZB6410GM	4Fr	Ponta Cobra grande	65 cm
RF*ZC44110M	4Fr	Ponta Cobra grande	100 cm
RF*ZD4410GM	4Fr	Ponta Curva J RC1	65 cm
RF*ZG94107KM	4Fr	Ponta tipo YASHIRO	70 cm
RF*ZK64107M	4Fr	Ponta tipo KOUUMO	70 cm
RF*ZM7410GM	4Fr	Ponta reta	65 cm
RF*ZM74110M	4Fr	Ponta reta	100 cm
RF*ZM74111M	4Fr	Ponta reta	110 cm
RF*ZM74112M	4Fr	Ponta reta	120 cm
RF*ZM74115JM	4Fr	Ponta reta	150 cm
RF*ZV9410GM	4Fr	Ponta Angular Não Afunilada	65 cm
RF*ZV94110M	4Fr	Ponta Angular Não Afunilada	100 cm
RF*ZV94111M	4Fr	Ponta Angular Não Afunilada	110 cm
RF*ZV94112M	4Fr	Ponta Angular Não Afunilada	120 cm
RF*ZV94115JM	4Fr	Ponta Angular Não Afunilada	150 cm
RF*ZW34110M	4Fr	Ponta Multi Propósito	100 cm
RF*ZWA410H8M	4Fr	Ponta COE3	75 cm
RF*ZWC410HM	4Fr	Ponta COE1	75 cm
RF*ZWD410HM	4Fr	Ponta COE2	75 cm
RF*XB15108M	5Fr	Ponta Cobra pequeno - com 2 orifícios	80 cm
RF*XB45108M	5Fr	Ponta Cobra pequeno	80 cm
RF*XB4510GM	5Fr	Ponta Cobra pequeno	65 cm
RF*XB55108M	5Fr	Ponta Cobra médio	80 cm
RF*XB5510GM	5Fr	Ponta Cobra médio	65 cm
RF*XB55110M	5Fr	Ponta Cobra médio	100 cm
RF*XB65108M	5Fr	Ponta Cobra grande	80 cm
RF*XB6510GM	5Fr	Ponta Cobra grande	65 cm
RF*XC4510GM	5Fr	Ponta Shepherd Hook	65 cm
RF*XD4510GM	5Fr	Ponta Curva J RC1	65 cm
RF*XG95107M	5Fr	Ponta tipo YASHIRO	70 cm
RF*XG95110M	5Fr	Ponta tipo YASHIRO	100 cm
RF*XI75108M	5Fr	Long Taper	80 cm
RF*XI7510GM	5Fr	Long Taper	65 cm
RF*XI75110M	5Fr	Long Taper	100 cm
RF*XL9510GM	5Fr	Long Taper Angular	65 cm
RF*XL95110M	5Fr	Long Taper Angular	100 cm
RF*XM75111M	5Fr	Ponta reta	110 cm

RF* XV95111M	5Fr	Ponta Angular não afunilada	110 cm
RF* XW35110M	5Fr	Ponta Multi Propósito	100 cm
RF* XWC5110M	5Fr	Ponta COE1	100 cm
RF* XWD5110M	5Fr	Ponta COE2	100 cm
RF* YA15110M	5Fr	Ponta Simmons Sidewinder I	100 cm
RF* YA25110M	5Fr	Ponta Simmons Sidewinder II	100 cm
RF* YA35110M	5Fr	Ponta Simmons Sidewinder III	110 cm
RF* YB15110M	5Fr	Ponta Headhunter	100 cm
RF* YB15111M	5Fr	Ponta Headhunter	110 cm
RF* YE15110M	5Fr	Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB1	100 cm
RF* YE25110M	5Fr	Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB2	100 cm
RF* YG15110M	5Fr	Ponta Mani	100 cm
RF* YH15110M	5Fr	Ponta Vertebral	100 cm
RF* YH15111M	5Fr	Ponta Vertebral	110 cm
RF* WA15110M	5Fr	Ponta Simmons Sidewinder I	100 cm
RF* WA25110M	5Fr	Ponta Simmons Sidewinder II	100 cm
RF* ZB510GM	5Fr	Ponta Cobra médio	65 cm
RF* ZM7510GM	5Fr	Ponta reta	65 cm
RF* ZM75110M	5Fr	Ponta reta	100 cm
RF* ZV9510GM	5Fr	Ponta Angular não afunilada	65 cm
RF* ZV95110M	5Fr	Ponta Angular não afunilada	100 cm

#### Precauções e Advertências

**Cuidado:** O cateter Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico deve ser utilizado por um médico que tenha sido treinado na manipulação e observação sob fluoroscopia. Este dispositivo é de uso único. Não re-esterilizar ou reutilizar este dispositivo. Ler todas as instruções antes de utilizar. Para evitar complicações, observar todas as advertências e precauções descritas nestas instruções.

#### Advertências

- O não cumprimento destas advertências poderá resultar em lesões vasculares, abrasão do revestimento hidrofílico; e dano, ruptura ou separação do cateter no qual levaria a necessidade da recuperação da porção rompida.
- Não aquecer nem dobrar a porção distal do cateter, no qual resultaria na remoção do revestimento hidrofílico ou em dano ao cateter.
- Considerar o uso de heparinização sistêmica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do cateter.
- A superfície da porção distal do cateter deve ser completamente umidificada com solução fisiológica heparinizada para permanecer lubrificada. Deve-se tomar as devidas precauções para umidificar o cateter antes e durante sua utilização.
- Não avançar a guia muito rapidamente e/ou forçá-la dentro de um cateter quando este se encontrar dobrado ou torcido. Isto pode resultar na ruptura ou separação do cateter, provocando danos aos vasos.

#### Precauções

- Selecionar o cateter de acordo com tamanho e forma ideal de ponta, levando em consideração a dimensão do vaso no qual deverá ser introduzida, bem como a anatomia do paciente.
- Na utilização de um medicamento ou um dispositivo com o Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico, o operador deverá ter conhecimento completo das propriedades e características do medicamento ou do dispositivo; assim como deve tomar devidas precauções para não danificar o cateter.
- Considerar o uso de heparinização sistêmica.
- O quadro abaixo apresenta as especificações dos cateteres Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico. Não exceder a pressão de injeção máxima permitível. Os meios de contraste devem ser injetados à 37°C.

#### Instruções de Uso

1. Abrir cuidadosamente a embalagem estéril e retirar o cateter com cuidado. Lavar o cateter com solução fisiológica heparinizada através do corpo de entrada usando uma seringa. Umidificar o cateter antes de usá-lo com solução fisiológica heparinizada para lubrificar sua superfície.

#### Precauções

- Não utilizar o cateter caso este apresente algum dano ou anomalia.
  - Antes de seu uso, assegurar-se de que o cateter foi umidificado em solução fisiológica heparinizada. Manter umidificada a superfície do cateter durante o uso.
  - Alguns produtos apresentam protetor metálico localizado na parte distal do cateter. Remover o protetor antes de umidificar a superfície com solução fisiológica heparinizada.
  - Utilizar técnicas assépticas na remoção do produto da embalagem, bem como durante sua utilização.
2. Inserir o fio guia de tamanho adequado no cateter através do corpo de entrada e avançar o fio aproximadamente 5 cm além da extremidade distal do cateter.

#### Atenção

- O Radifocus Glidecath Cateter Angiográfico pode aceitar um fio guia com diâmetro máximo de 0,038 polegadas.
- 3. Puncionar a artéria mediante de técnica percutânea ou de corte.

#### Atenção

- Considerar o uso de heparinização sistêmica.
- 4. Inserir somente o fio guia na artéria. Logo após continuar a inserção do cateter por dentro da artéria por sobre o fio guia.

#### Advertência

- Para evitar danos ao cateter, uma vez introduzido no vaso, manipular o fio guia com cuidado, particularmente quando tratar de uma dobra no cateter e/ou quando passar através da ponta no cateter.
- 5. Manipular o cateter lenta e cuidadosamente na artéria.

#### Advertência

Nunca avançar ou remover um dispositivo intraluminal contra uma resistência até que sua causa seja determinada por fluoroscopia. O não cumprimento desta precaução poderá causar dano ao cateter. Em alguns casos, pode se romper o cateter e então ser necessário efetuar uma operação de remoção.

6. Quando a extremidade do cateter alcançar a ramificação do vaso desejado, retirar o fio guia através do cateter.
7. Após a confirmação da posição do cateter por método de fluoroscopia, avançar o cateter até o lugar desejado e efetuar a Angiografia.

#### Advertência

Antes da infusão do líquido de contraste, verificar se o cateter não está dobrado ou obstruído. O não cumprimento desta advertência poderá provocar uma ruptura, quebra ou separação do cateter, no qual poderá gerar lesões no vaso.

#### Atenção

- Após sua remoção, lavar o cateter com solução fisiológica heparinizada para eliminar os resíduos de sangue da superfície.
- 8. No final do procedimento, remover o cateter do local de análise. Introduzir o fio guia no cateter até que o mesmo se estenda por sobre a extremidade distal do cateter. Remover cuidadosamente o cateter e o fio guia.

#### Precauções

Após sua remoção, lavar o cateter com solução fisiológica heparinizada para eliminar os resíduos de sangue da superfície. Caso os resíduos de sangue não sejam eliminados, limpar passando suavemente uma gaze embebida com solução fisiológica heparinizada. Não utilizar desinfetantes, pois podem afetar a integridade do revestimento hidrofílico. Caso necessário, limpar o lúmen do cateter com solução fisiológica heparinizada para eliminar os resíduos de sangue.

#### Precauções para Armazenagem e Transporte

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 25°C.

#### Esterilização

Os cateteres da Terumo são esterilizados com Óxido de Etileno. Este produto é estéril e apirogênico numa embalagem fechada e intacta. A embalagem inclui um cateter. A embalagem foi desenvolvida para preservar a esterilidade, até o produto primário ser aberto ou danificado.

#### Atenção

- Não utilizar se a embalagem unitária do produto estiver manchada ou danificada. Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem unitária.
- Descartar seguramente após uso único para evitar riscos de infecção.

**Prazo de Validade:** O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir do mês da fabricação.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

#### Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador ser feita em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUÍ TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

#### Fabricado por:

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku  
Toquio - Japão

#### Importado e Distribuído por:

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**  
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP  
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280069  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)