

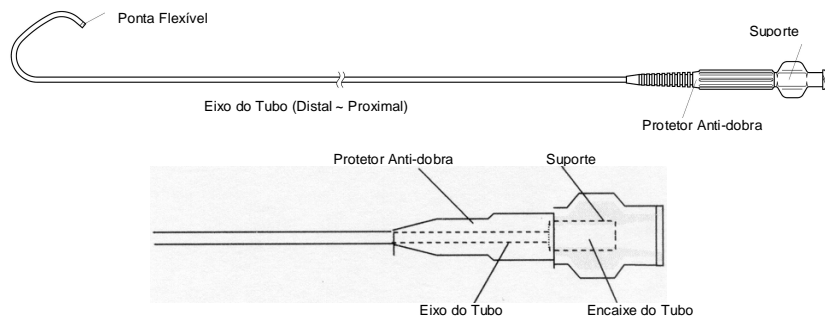
# Heartrail Cateter Guia Terumo

## Instruções de Uso

### CATETER

#### Descrição

- O Heartrail consiste de um eixo de cateter, um suporte de cateter, e um protetor anti-dobra.
- A malha de fio da placa de aço inoxidável embutida na parede do cateter fornece excelente transmissão de torque linear e melhora a resistência à dobra.
- O eixo do cateter de lúmen grande e parede fina permitem a fácil passagem de um cateter assim como de um stent.
- O cateter tem uma ponta flexível na extremidade distal para reduzir danos à parede do vaso.
- A camada interna da parede do cateter é feita de PTFE (politetrafluoretileno) para fricção reduzida, assegurando movimentos suaves dos cateteres de diagnóstico e terapêutico sendo avançados através deste cateter guia.
- O eixo do cateter, basicamente flexível na porção distal e rígido na proximal, é fácil para ser conduzido na artéria coronária para ocupação segura.
- O Heartrail possui vários formatos de pontas típicas tais como a de Judkins esquerda, Judkins direita, Amplatz esquerda, Multipropósito, pontas curtas Judkins esquerdas, e também em conjunto com números diferentes de orifícios laterais em posições diferentes, e são disponíveis em diversos tamanhos de comprimento.
- Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno e é indicado para uso único somente



#### Finalidade

O Heartrail Cateter Guia Terumo é indicado para a introdução de dispositivos de intervenção e/ou fios guias e para a distribuição de meio radiopaco nas artérias coronárias.

#### Contra Indicações

Este dispositivo é contra-indicado para pacientes que, por causa de suas condições, são contra-indicados para procedimentos PTCA (angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP)) ou PTA (angioplastia transluminal percutânea (ATP)).

Não torcer o cateter guia excessivamente enquanto estiver dobrado. Pode causar danos que podem resultar em possível separação ao longo do eixo do cateter.

\* Consultar a seção de contra-indicações do manual de instrução que acompanha os dispositivos de intervenção a ser usado com o cateter.

#### Complicações

Complicações possíveis do PTCA ou PTA incluem, mas não são limitadas às seguintes:

- |  |                                    |
|--|------------------------------------|
| - Dissecção da artéria coronária             | - Isquemia devido a espasmo        |
| - Bradicardia                                | - Lesão da artéria coronária       |
| - Isquemia devido à dilatação em longo prazo | - Náusea e vômito                  |
| - Total oclusão da artéria coronária         | - Ruptura da artéria               |
| - Palpitação                                 | - Infarto do miocárdio agudo       |
| - Embolia distal                             | - Doença de comportamento          |
| - Embolia cerebral                           | - Perfuração da artéria            |
| - Hemorragia                                 | - Angina pectoris instável         |
| - Embolia gasosa                             | - Hipotensão                       |
| - Re-estenose da artéria coronária           | - Infecção e dor na área de punção |
| - Morte                                      | - Fibrilação ventricular           |
| - Hematoma                                   | - Trombose intra-vaso              |
| - Fistula arteriovenosa                      |                                    |

#### Precauções e Advertências

##### Advertências:

- Manipular o cateter guia vagarosamente e cuidadosamente no vaso. Se qualquer resistência for sentida ou se o torque não for transmitido apropriadamente para a ponta do cateter, pode ocorrer dobra ou distorção. Em tais casos, parar de manipular o cateter guia e determinar a causa sob fluoroscopia. A manipulação do cateter guia sem determinar a causa pode resultar em danos ao vaso, quebra ou separação do cateter. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos do cateter.
- Não avançar o fio guia rapidamente e/ou inserir o cateter guia com força quando o cateter estiver dobrado ou torcido. Tais manipulações podem causar a ruptura/quebra do cateter resultando em danos aos vasos.

##### Cuidados

- Confirmar que o desenho e o tamanho do cateter guia são apropriados para a técnica e operação a serem usadas.
- Administrar anticoagulante apropriado e vasodilatador coronário ao paciente durante o procedimento de PTCA ou PTA.
- Não usar quaisquer agentes contendo solventes orgânicos.
- Não usar meio de contraste oleoso que pode danificar o suporte do cateter.

#### Precauções

- Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno e é indicado para uso único somente.
- Não reesterilizar e/ou reusar este dispositivo.
- Não usar se a embalagem unitária ou o produto estiver danificado ou sujo. Esta é uma importante precaução antes de usar o produto.
- Usar imediatamente após abrir a embalagem e descartar com segurança seguindo os procedimentos locais para o descarte de lixo médico.

#### Precaução Para Aplicação

- O cateter guia deve ser usado por um médico que tenha familiaridade e seja bem treinado em técnicas de PTCA ou PTA.
- A operação inteira deve ser executada assepticamente.

#### Instruções de Uso

##### 1. Preparação do cateter guia

- 1.1 Cuidadosamente remover o cateter guia junto com o papelão da embalagem.
- 1.2 Lavar o lúmen do cateter guia introduzindo a solução salina heparinizada através do suporte de cateter.

##### Advertência:

Não tentar remodelar a ponta do cateter esquentando-o com um secador ou qualquer outro dispositivo. O cateter guia pode ser danificado.

##### 2. Inserção do fio guia no cateter guia

- 2.1 Inserir o fio guia de um tamanho apropriado, previamente imerso em solução salina heparinizada, no cateter guia através do suporte de cateter e avançá-lo para a extremidade distal do cateter guia.

##### 3. Preparação de introdução do cateter guia no vaso

- 3.1 Usar uma técnica de corte, de Seldinger ou percutânea com uma bainha introdutora de um tamanho apropriado para introduzir o cateter guia no vaso.

##### Advertência:

Estas técnicas devem ser acompanhadas por uma terapia apropriada de anticoagulante.

##### 4. Introdução do cateter guia no vaso

- 4.1 Avançar o cateter guia através da bainha sobre o fio guia na artéria.
- 4.2 Remover o fio guia quando a ponta do cateter guia atingir a posição desejada.
- 4.3 Sob fluoroscopia, guiar a ponta do cateter guia exatamente no local desejado e mantê-lo na posição.

##### Advertência

- O cateter guia pode obstruir a artéria coronária. Portanto, deve ser tomado cuidado para evitar a obstrução completa do fluxo sanguíneo.
- Antes da introdução do meio de contraste ou da droga, estar seguro que o cateter guia não está com nó, dobrado ou torcido. A injeção de meio de contraste ou droga num cateter com nó, dobrado ou torcido pode causar ruptura do cateter guia sob a pressão máxima de injeção.

##### Cuidados

- Quando estiver inserindo o fio guia no cateter guia no vaso, ser cuidadoso para não causar danos ao cateter guia quando estiver avançando o fio guia através de uma curva ou através da ponta moldada do cateter guia.
- A pressão máxima de injeção do Heartrail é 700 psi (4826 kPa). Quando estiver introduzindo o meio de contraste durante o procedimento, monitorar cuidadosamente a pressão de injeção.

##### 5. Inserção de um cateter de dilatação

- 5.1 Cuidadosamente inserir um cateter de dilatação, preparado para usar como recomendado pelo fabricante, através do cateter guia na artéria coronária.

##### Cuidados

- Antes de usar um cateter de dilatação, assegurar que o balão foi desinflado adequadamente.
- Quando estiver avançando a ponta do cateter guia na artéria coronária, não avançar a além da extremidade distal do cateter de dilatação. Avançar o cateter guia além da extremidade distal do cateter de dilatação aumentará o risco de danificar a artéria coronária.
- Cuidadosamente manipular o cateter se a lesão estiver ao redor do óstio coronário.

##### 6. Remoção do cateter guia

- 6.1 Quando o procedimento indicado estiver completado, remover a ponta do cateter guia do óstio, inserir um fio guia de tamanho apropriado no cateter guia de uma forma que 5 cm da ponta do fio guia fique para fora do cateter guia. Remover o cateter guia do vaso junto com o fio guia.

##### Cuidado

Tomar cuidado para que o avanço do fio guia através de uma curva ou através da ponta moldada do cateter guia não perfure ou cause danos ao cateter guia.

**Para melhor entendimento, no texto das Instruções de Uso o produto Heartrail Cateter Guia Terumo é referido por "Heartrail".**

#### Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

**Prazo de Validade:** O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir data de esterilização.

**ESTÉRIL E NÃO PIROGÊNICO** se a embalagem estiver íntegra e não danificada.

O dispositivo é esterilizado por gás Óxido de Etileno.

**DESCARTE:** Depois da utilização descartar o dispositivo de administração de acordo com os regulamentos locais.

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

#### Apresentação comercial

O produto é fornecido em embalagem individual estéril, dentro de caixas unitárias contendo 1 embalagem individual que, por sua vez, são acondicionadas em caixas de embarque contendo 5 caixas unitárias.

#### Precauções para Armazenagem e Transporte

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 30°C. Evitar a exposição à água e luz solar direta.

Transportar na embalagem original, evitando temperaturas extremas e umidade elevada.

#### Matérias Primas das Partes Componentes do Heartrail Cateter Guia Terumo

Poliéster pigmentado de azul, Poliéster pigmentado de cinza, Tungstênio, Aço Inox 304 (JIS G4305), Politetrafluoretileno, Poliamida.

Modelos Disponíveis do HEARTRAIL CATETER GUIA TERUMO

Código	Denominação	Tamanho do Cateter (Fr.)	Formato da Ponta	Comprimento do Cateter (cm)	Orifícios Laterais
GC-HS5T012NQ	Heartrail Cateter Guia Terumo	5	Reta	120	Nenhum
GC-F5AL010N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Amplatz Esquerda 1,0	100	Nenhum
GC-F5AL150N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Amplatz Esquerda 1,5	100	Nenhum
GC-F5AL020N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Amplatz Esquerda 2,0	100	Nenhum
GC-F5AL1S0N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Amplatz Esquerda 1,0 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F5BL300N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Back Up Esquerda 3,0	100	Nenhum
GC-F5BL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Back Up Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F5BL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Back Up Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F5L1350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Ikari Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F5L400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Ikari Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F5R100N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Ikari Direita 1,0	100	Nenhum
GC-F5R150N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Ikari Direita 1,5	100	Nenhum
GC-F5JL300N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Esquerda 3,0	100	Nenhum
GC-F5JL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F5JL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F5JL450N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Esquerda 4,5	100	Nenhum
GC-F5JL500N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Esquerda 5,0	100	Nenhum
GC-F5SL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Esquerda 3,5 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F5SL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Esquerda 4,0 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F5JR350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Direita 3,5	100	Nenhum
GC-F5JR400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	5	Judkins Direita 4,0	100	Nenhum
GC-F6AL0G0A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 0,75	100	2
GC-F6AL0G0N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 0,75	100	Nenhum
GC-F6AL010A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 1,0	100	2
GC-F6AL010N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 1,0	100	Nenhum
GC-F6AL1S0A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 1,0 (ponta curta)	100	2
GC-F6AL1S0N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 1,0 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F6AL150A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 1,5	100	2
GC-F6AL150N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 1,5	100	Nenhum
GC-F6AL020A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 2,0	100	2
GC-F6AL020N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Esquerda 2,0	100	Nenhum
GC-F6AR010A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Direita 1,0	100	2
GC-F6AR010N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Direita 1,0	100	Nenhum
GC-F6AR020A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Direita 2,0	100	2
GC-F6AR020N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Amplatz Direita 2,0	100	Nenhum
GC-F6BL300A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Back Up Esquerda 3,0	100	2
GC-F6BL300N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Back Up Esquerda 3,0	100	Nenhum
GC-F6BL350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Back Up Esquerda 3,5	100	2
GC-F6BL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Back Up Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F6BL400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Back Up Esquerda 4,0	100	2
GC-F6BL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Back Up Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F6L1350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Esquerda 3,5	100	2
GC-F6L1350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F6L1400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Esquerda 4,0	100	2
GC-F6L1400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F6L1450A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Esquerda 4,5	100	2
GC-F6L1450N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Esquerda 4,5	100	Nenhum
GC-F6R100A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Direita 1,0	100	2
GC-F6R100N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Direita 1,0	100	Nenhum
GC-F6R150A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Direita 1,5	100	2
GC-F6R150N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Direita 1,5	100	Nenhum
GC-F6R200A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Direita 2,0	100	2
GC-F6R200N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Ikari Direita 2,0	100	Nenhum
GC-F6JL300A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 3,0	100	2
GC-F6JL300N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 3,0	100	Nenhum
GC-F6JL350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 3,5	100	2
GC-F6JL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F6JL400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 4,0	100	2
GC-F6JL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F6JL450A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 4,5	100	2
GC-F6JL450N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 4,5	100	Nenhum
GC-F6JL500A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 5,0	100	2
GC-F6JL500N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 5,0	100	Nenhum

Código	Denominação	Tamanho do Cateter (Fr.)	Formato da Ponta	Comprimento do Cateter (cm)	Orifícios Laterais
GC-F6SL350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 3,5 (ponta curta)	100	2
GC-F6SL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 3,5 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F6SL400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 4,0 (ponta curta)	100	2
GC-F6SL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Esquerda 4,0 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F6JR350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Direita 3,5	100	2
GC-F6JR350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Direita 3,5	100	Nenhum
GC-F6JR400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Direita 4,0	100	2
GC-F6JR400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Judkins Direita 4,0	100	Nenhum
GC-F6IMA10A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Mamária Interna 1,0	100	2
GC-F6IMA10N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Mamária Interna 1,0	100	Nenhum
GC-F6TR400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	6	Tiger Direita 4,0	100	Nenhum
GC-F7ALOG0A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 0,75	100	2
GC-F7ALOG0N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 0,75	100	Nenhum
GC-F7AL010A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 1,0	100	2
GC-F7AL010N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 1,0	100	Nenhum
GC-F7AL150A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 1,5	100	2
GC-F7AL150N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 1,5	100	Nenhum
GC-F7AL020A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 2,0	100	2
GC-F7AL020N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 2,0	100	Nenhum
GC-F7AL1S0A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 1,0 (ponta curta)	100	2
GC-F7AL1S0N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Amplatz Esquerda 1,0 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F7BL300A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Back Up Esquerda 3,0	100	2
GC-F7BL300N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Back Up Esquerda 3,0	100	Nenhum
GC-F7BL350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Back Up Esquerda 3,5	100	2
GC-F7BL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Back Up Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F7BL400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Back Up Esquerda 4,0	100	2
GC-F7BL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Back Up Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F7IMA10A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Mamária Interna 1,0	100	2
GC-F7IMA10N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Mamária Interna 1,0	100	Nenhum
GC-F7JL300A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 3,0	100	2
GC-F7JL300N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 3,0	100	Nenhum
GC-F7JL350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 3,5	100	2
GC-F7JL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 3,5	100	Nenhum
GC-F7JL400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 4,0	100	2
GC-F7JL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 4,0	100	Nenhum
GC-F7JL450A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 4,5	100	2
GC-F7JL450N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 4,5	100	Nenhum
GC-F7JL500A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 5,0	100	2
GC-F7JL500N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 5,0	100	Nenhum
GC-F7SL350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 3,5 (ponta curta)	100	2
GC-F7SL350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 3,5 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F7SL400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 4,0 (ponta curta)	100	2
GC-F7SL400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Esquerda 4,0 (ponta curta)	100	Nenhum
GC-F7JR350A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Direita 3,5	100	2
GC-F7JR350N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Direita 3,5	100	Nenhum
GC-F7JR400A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Direita 4,0	100	2
GC-F7JR400N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Judkins Direita 4,0	100	Nenhum
GC-F7MP010A	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Multi-Propósito 1,0	100	2
GC-F7MP010N	Heartrail II Cateter Guia Terumo	7	Multi-Propósito 1,0	100	Nenhum

Fabricado por:

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku  
Tóquio 151-0072, Japão

Importado e Distribuído por:

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LT DA.**  
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: 80012280082  
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)