

Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 4Fr

Instruções de Uso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 4Fr deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação através de fluoroscopia.

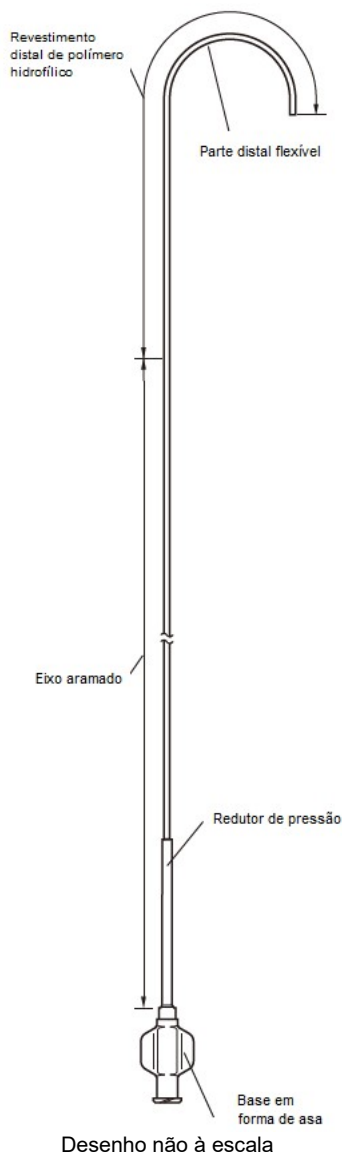
Rx ONLY

ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.

Leia integralmente as instruções antes da utilização. Para evitar complicações, respeite todas as advertências e precauções incluídas nestas instruções.

DESCRIÇÃO

A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada.



INDICAÇÕES DE USO

O Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 4Fr destina-se a ser usado em procedimentos angiográficos.

Permite a administração de meios de contraste radiopacos e agentes terapêuticos em locais selecionados do sistema vascular. Também é usado para levar um fio guia ou um cateter para o sítio desejado.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

- A não observação destas advertências pode provocar danos no vaso, erosão do revestimento hidrofílico, dano ou fragmentação/separação do cateter, podendo ser necessária a sua remoção.
- Não aqueça nem dobre a ponta do cateter. Pode verificar-se erosão do revestimento hidrofílico ou danificação do cateter.
- Aconselha-se a heparinização sistêmica para evitar ou reduzir a possibilidade de formação de coágulos na superfície do cateter.
- A superfície da porção distal do cateter deve estar completamente molhada com solução salina heparinizada para ter lubrificação. Deve haver todo o cuidado em molhar o cateter antes e durante a sua utilização.
- Nunca faça avançar o fio guia de forma brusca e/ou à força no cateter quando o mesmo estiver curvado ou enrolado, porque pode causar a sua fragmentação/separação, provocando danos no vaso.

Precauções

- Selecione o cateter com a forma da ponta e calibre ótimos, tendo em conta o sítio para onde vai avançar, bem como a anatomia do doente.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo com o Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 4Fr, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características do medicamento ou do dispositivo e deve ter o maior cuidado para evitar danificar o cateter.
- As taxas de fluxo de infusão do Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 4Fr às pressões de injeção máximas de solução salina e iohexol (10,6 mPa s 37°C) são fornecidos abaixo. Não exceder a pressão máxima de injeção. O meio de contraste deve ser injetado a 37°C.

Dimensão French	Taxa de fluxo (ml/seg.)		Pressão de injeção máxima (psi/kPa)
	Solução salina	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa

Todos os valores foram medidos em cateteres Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 4Fr com 100 cm de comprimento a 37°C.

CONTRAINDICAÇÕES

Em determinadas condições clínicas, a angiografia pode ser contraindicada ou pode ser necessário adotar medidas de precaução especiais antes e/ou durante o procedimento. A seguir são indicadas algumas dessas condições.

- Fase aguda de enfarte do miocárdio
- Arritmia grave
- Grave desequilíbrio eletrolítico
- Alergia ou reação ao meio de contraste
- Disfunção renal
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Coagulopatias sanguíneas
- Algumas patologias respiratórias
- Doença mental
- Gravidez

COMPLICAÇÕES

Entres outras, a cateterização pode ser acompanhada pelas seguintes complicações:

- Dissecção da artéria
- Lesão da artéria
- Falso aneurisma
- Perfuração da artéria
- Fístula arteriovenosa
- Espasmos
- Trombose vascular
- Embolismo distal
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia
- Infecção e dores no local da punção

ESPECIFICAÇÕES E FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO RADIFOCUS GLIDECATH – CATETER ANGIOGRÁFICO TERUMO 4FR

Código	Tamanho (Fr)	Comprimento da cobertura hidrofílica	Configuração da Ponta	Comprimento do cateter (cm)
RF*WA14110M	4Fr	15 cm	Ponta Simmons Sidewinder I	100
RF*WA24110M	4Fr	15 cm	Ponta Simmons Sidewinder II	100
RF*WA34110M	4Fr	15 cm	Ponta Simmons Sidewinder III	100
RF*WB14110M	4Fr	15 cm	Ponta Headhunter H1	100
RF*WE14110M	4Fr	15 cm	Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB1	100
RF*WE24110M	4Fr	15 cm	Ponta Bentson-Hanafee Wilson JB2	100
RF*WEA4111M	4Fr	15 cm	Ponta Bentson-Hanafee-Wilson Modificada	110
RF*WG14110M	4Fr	15 cm	Ponta Mani	100
RF*WH14110M	4Fr	15 cm	Ponta Vertebral	100
RF*WH14112M	4Fr	15 cm	Ponta Vertebral	120
RF*ZB14108M	4Fr	15 cm	Ponta Cobra pequeno - com 2 orifícios	80
RF*ZB44108M	4Fr	15 cm	Ponta Cobra pequeno	80
RF*ZB4410GM	4Fr	15 cm	Ponta Cobra pequeno	65
RF*ZB54108M	4Fr	15 cm	Ponta Cobra médio	80
RF*ZB5410GM	4Fr	15 cm	Ponta Cobra médio	65
RF*ZB54110M	4Fr	15 cm	Ponta Cobra médio	100
RF*ZD4410GM	4Fr	15 cm	Ponta Curva J RC1	65

RF*ZG94107KM	4Fr	45 cm	Ponta tipo YASHIRO	70
RF*ZM7410GM	4Fr	15 cm	Ponta reta	65
RF*ZM74110M	4Fr	15 cm	Ponta reta	100
RF*ZM74111M	4Fr	15 cm	Ponta reta	110
RF*ZM74112M	4Fr	15 cm	Ponta reta	120
RF*ZM74115JM	4Fr	40 cm	Ponta reta	150
RF*ZV9410GM	4Fr	15 cm	Ponta Angular Não Afunilada	65
RF*ZV94110M	4Fr	15 cm	Ponta Angular Não Afunilada	100
RF*ZV94111M	4Fr	15 cm	Ponta Angular Não Afunilada	110
RF*ZV94115JM	4Fr	40 cm	Ponta Angular Não Afunilada	150
RF*ZW34110M	4Fr	15 cm	Ponta Multi Propósito	100

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra cuidadosamente a bolsa esterilizada e retire com cuidado o cateter da embalagem. Molhe o cateter com solução salina heparinizada utilizando uma seringa introduzida na base do cateter. Molhe a superfície do cateter com solução salina heparinizada antes do uso para a sua lubrificação.

Precauções

- Não utilize o cateter se este estiver danificado ou se observar qualquer outra anomalia.
- Antes da utilização do cateter certifique-se de que o mesmo é mergulhado em solução salina heparinizada. Mantenha a superfície do cateter úmida durante a sua utilização.
- Alguns códigos do catálogo têm um retentor metálico na porção distal do cateter. Retire-o antes de molhar a superfície com a solução salina heparinizada.
- Utilize técnica asséptica na extração do cateter da embalagem e durante a sua utilização.

2. Insira um fio guia de dimensão adequada no cateter através da sua entrada e faça-o avançar até aproximadamente 5 cm além da extremidade distal do cateter.

Precaução

Consulte o rótulo do produto para saber qual o tamanho máximo de fio guia apropriado.

3. Aceda à artéria utilizando uma técnica percutânea ou de corte.

Precaução

Aconselha-se o uso da heparinização sistêmica.

4. Insira o fio guia isolado na artéria. Depois avance o cateter na artéria sob o fio guia.

Advertência

Para evitar danificar o cateter depois de este ter avançado no vaso, o fio guia deve ser manipulado cuidadosamente, em especial quando se tenta passar uma curva no cateter e/ou se passa a ponta do cateter.

5. Manipule o cateter lentamente e com cuidado na artéria.

Advertência

Nunca avance ou retire um dispositivo intraluminal quando sentir resistência e até ser determinada a causa dessa resistência por fluoroscopia. Se não tomar os cuidados necessários o vaso ou o cateter podem ser danificados. Em alguns casos pode acontecer a separação do cateter, exigindo a sua remoção.

6. Quando a ponta do cateter tiver atingido o ramo do vaso pretendido, retire o fio guia através do cateter.

7. Faça avançar o cateter para o local pretendido, confirmando a localização da ponta do cateter através de fluoroscopia, e realize a angiografia.

Advertência

Antes de iniciar a infusão, certifique-se que o cateter não está dobrado nem obstruído. Se não respeitar esta advertência o cateter pode partir / romper-se / separar-se, provocando danos no vaso.

Precaução

Se injetar meios de contraste, não exceda a pressão máxima de injeção de 750 psi (5171 kPa) para o cateter de 4Fr. (1,40 mm).

8. Se usar o cateter para guiar um micro cateter, inserir cuidadosamente o micro cateter no lúmen do cateter.

Precaução

Use um micro cateter inferior ao tamanho máximo do fio guia compatível com este cateter.

9. Depois de concluir o procedimento, retire o cateter do local. Introduza o fio guia no cateter até ultrapassar ligeiramente a ponta distal do cateter. Remova cuidadosamente o cateter e o fio guia em conjunto.

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.

EMBALAGEM/CONSERVAÇÃO






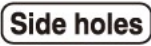


Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. São apresentados esterilizados e apirogênicos numa embalagem unitária fechada e intacta.

Precauções

- Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido utilizados. Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Eliminar de modo seguro após uma utilização única para evitar qualquer risco de infecção.
- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.

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.

SIMBOLOGIA

	Referência
	Número de lote
	Data limite de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada
 Contents	Conteúdo
	Não reutilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar instruções de uso
	Pressão máxima de injeção
	Diâmetro externo máx. do fio guia
	Comprimento utilizável
	Orifícios laterais
	Comprimento da ponta da curva
	Comprimento do revestimento hidrofílico
	Não reesterilizar

®: Marca registada GLIDECATH é uma marca de TERUMO CORPORATION.

ESTÉRIL
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO COM GÁS ÓXIDO DE ETILENO

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: tmbsac@terumomedical.com

IU0069-Rev06