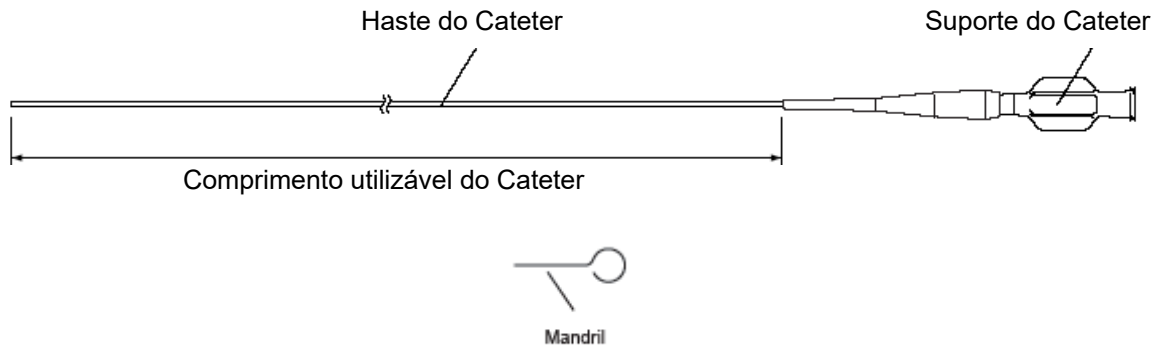


Progreat Micro Cateter Terumo

Instruções de Uso

Descrição

- Este cateter é para angiografia e terapia intravascular. O cateter tem um revestimento de polímero hidrofílico sobre a superfície em todo o seu comprimento, exceto sua extremidade proximal. O revestimento confere lubrificação quando está molhado. Quando infundindo um meio de contraste através do cateter, uma máquina injetora pode ser usada.



Especificações

Diâmetro externo do cateter	Diâmetro interno do cateter	Diâmetro interior mínimo do cateter guia	Diâmetro externo máximo do fio guia
2.0Fr/2.7Fr (0.67/0.90mm)	0.019" (0.49 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.016"(0.41 mm)
2.4Fr/2.9Fr (0.80/0.97mm)	0.022" (0.57 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.018"(0.46 mm)
2.7Fr/2.9Fr (0.90/0.97mm)	0.025" (0.65 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021"(0.53 mm)
2.8Fr/3.0Fr (0.93/1.00mm)	0.027" (0.70 mm)	0.038" (0.97 mm)	0.021"(0.53 mm)

Finalidade

O Progreat Micro Cateter Terumo destina-se à infusão de meios de contraste em todos os vasos sanguíneos.

O Progreat Micro Cateter Terumo também destina-se à infusão de medicamentos em terapia intra-arterial e à infusão de materiais embólicos para hemostase.

Não use esse produto nos vasos sanguíneos coronários e cerebrais.

Características dos Progreat Micro Cateter - Terumo

Os modelos dos Progreat Micro Cateteres Terumo são disponíveis nos seguintes tipos:

Códigos	Tamanho do Cateter (Distal / Proximal)	Comprimento do Cateter (cm)	Tipo de ponta do cateter	Pressão Máxima de Injeção
MC-PC2011	2.0/2.7 Fr	110	reta	5171 kPa (750 psi)
MC-PC2013	2.0/2.7 Fr	130	reta	
MC-PC2015	2.0/2.7 Fr	150	reta	
MC-PC2411	2.4/2.9 Fr	110	reta	
MC-PC2413	2.4/2.9 Fr	130	reta	
MC-PC2415	2.4/2.9 Fr	150	reta	
MC-PC2715	2.7/2.9 Fr	150	reta	
MC-PC2011Y	2.0/2.7 Fr	110	reta	
MC-PB2413	2.4/2.9 Fr	130	reta	
MC-PV2415Y	2.4/2.9 Fr	150	reta	
MC-PX2413	2.4/2.9 Fr	130	Angulada 90°	
MC-PC2813	2.8/3.0 Fr	130	reta	6205 kPa (900 psi)
MC-PV2815Y	2.8/3.0 Fr.	150	reta	

Contra Indicações

Geralmente, a angiografia ou a terapia intravascular é contra indicada para, mas não limitada a, os pacientes descritos abaixo.

- Pacientes na fase aguda do infarto do miocárdio.
- Pacientes com arritmia séria.
- Pacientes com sério desbalanço eletrolítico do soro.
- Pacientes que em procedimentos anteriores desenvolveram uma reação adversa à injeção de meio de contraste.
- Pacientes com disfunção renal.
- Pacientes com coagulopatia ou aqueles cujo sangue sofreu uma mudança séria na capacidade de coagulação por algumas razões.
- Pacientes que não podem deitar de costas na mesa de cirurgia por causa de insuficiência cardíaca congestiva ou algumas doenças respiratórias.
- Pacientes com doenças mentais ou aqueles que não conseguem deitar quietos durante a angiografia.
- Pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez.
- Não use esse produto nos vasos sanguíneos coronários e cerebrais.

Complicações

A angiografia ou a terapia intravascular pode ser acompanhada por, mas não limitada a, o seguinte:

- Dor de cabeça
- Náusea e vômito
- Febre e calafrio
- Anormalidade nos testes de amostra do sangue
- Pressão alta do sangue
- Choque
- Infarto do miocárdio
- Deficiência renal
- Infecção e dor na área da punção
- Hemorragia, hematoma, fístula arterio-venosa e falso aneurisma na área da punção.
- Espasmo, perfuração arterial, aneurisma dissecante e falso aneurisma com o uso de um fio guia ou cateter.
- Inflamação com material embólico
- Bradicardia
- Infarto cerebral da oclusão arterial periférica
- Doença comportamental
- Morte

Precauções e Advertências

Advertências

- Lavar o lúmen do cateter guia e o cateter continuamente com solução salina heparinizada. O meio de contraste residual ou o coágulo de sangue na superfície do cateter reduz sua lubrificidade, impedindo o movimento suave do cateter. Se a lavagem falhar para devolver a superfície lubrificada, descontinuar o uso do cateter e removê-lo vagarosamente e cuidadosamente junto com o cateter guia. A força excessiva usada para puxar o cateter pode causar quebra/ruptura/separação, que pode necessitar recuperação.
- Não pressurizar o cateter ou avançar o fio guia através do cateter quando o cateter estiver dobrado ou bloqueado. Isto pode resultar em quebra do cateter e danos aos vasos.
- Monitorar a manipulação do cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. Se qualquer resistência for sentida no vaso, não avançar ou desviar o cateter até a causa da resistência ser determinada através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. A manipulação do cateter e/ou a resistência contra o fio guia podem resultar em danos ao vaso, o cateter ou o fio guia. Se a situação não for resolvida, retirar o sistema inteiro do cateter com o cateter guia.

Não avançar o cateter forçando extremamente vasos tortuosos. Isto pode resultar em dobra do cateter ou dano ao vaso.

- Não prender o cateter no lugar, inserindo o cateter no suporte de stent.

Precauções

- O cateter deve ser usado por um médico que seja especializado nos procedimentos indicados.
- A manipulação do cateter deve ser monitorada através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor angiográfico de subtração digital.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Uso único. Proibido Reprocessar. Não reutilize. Não reesterilizar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e funcionalidade integridade do dispositivo.
- Não use se a embalagem da unidade ou o produto estiver danificado ou sujo.

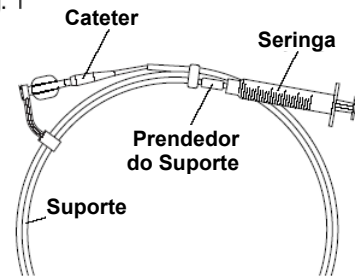
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e ser descartado com segurança e corretamente após o uso.
- Todo o procedimento deve ser executado assepticamente.
- A superfície do cateter deve ser completamente molhada com solução salina heparinizada para manter a superfície lubrificada.
- Antes de usar, consulte as instruções de uso dos medicamentos e dispositivos a serem usados junto com este cateter para determinar a compatibilidade e evitar danos ao cateter.

Instruções de Uso

1. Remover cuidadosamente o cateter em seu suporte da embalagem.
2. Imergir o cateter em seu suporte num banho de solução salina heparinizada e encher o suporte com solução salina heparinizada através do suporte do suporte usando uma seringa, para molhar completamente a superfície do cateter (Fig. 1).

Para tipos de cateter com extremidade moldada, injete solução salina heparinizada no suporte do cubo do suporte em forma de Y.

Fig. 1



Cuidado:

A solução salina heparinizada deve ser injetada suavemente no suporte de tal forma que o cateter não é direcionado para fora do seu suporte.

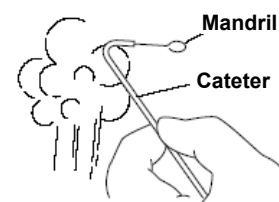
3. Remover o cateter vagarosamente do seu suporte. Se for encontrada resistência, não tentar removê-lo contra a resistência, mas injetar a solução salina heparinizada outra vez em seu suporte, e tentar mais uma vez.

Cuidados:

- Não usar se o cateter for danificado ou se qualquer outra anormalidade for observada.
- Quando molhada, a haste do cateter está muito lubrificada. Suspender o cateter pelo suporte durante a manipulação.

4. Quando estiver moldando este cateter por vapor, inserir o mandril moldável fechado na ponta distal do cateter e gentilmente moldá-lo ao ângulo desejado. Então expor a ponta ao vapor por aproximadamente 10 segundos (Fig.2). Verificar o molde resultante após a remoção do mandril moldável.

Fig. 2



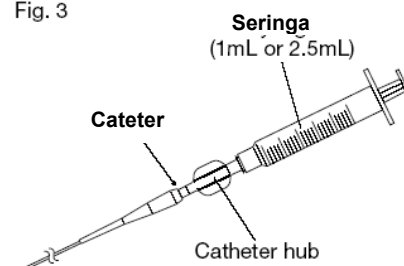
Cuidados:

- Não raspar ou curvar a ponta do cateter com o raio muito pequeno, prender com fórceps ou pinças, o que pode resultar em danos da superfície de cobertura, colapso da haste do cateter e/ou deformação do cateter.
- Posicionamento da ponta do cateter mais perto do que 2 cm da fonte de vapor pode

resultar em danos à cobertura de superfície ou da ponta do cateter.

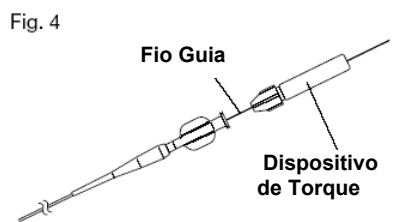
- A remoldagem excessiva do cateter pode danificar o revestimento de superfície ou a ponta do cateter.
- Quando estiver moldando com vapor, tomar cuidado para não se queimar.

Fig. 3



- Não inserir o mandril de moldagem fechado no corpo do paciente.
- Não tencionar a ponta do cateter firmemente ou curvar excessivamente quando o estiver moldando não com o mandril de moldagem fechado, mas com os dedos. Isto pode resultar em colapso da haste do cateter e/ou deformação do cateter.

5. Usando uma seringa, preencher o lúmen do cateter com solução salina heparinizada através do suporte. Para reduzir a resistência da injeção, o uso de uma seringa luer 1 mL ou 2,5 mL com trava é recomendado (Fig. 3). Injetar vagarosamente mais do que 2 ml no cateter até que apareçam mais que 10 gotas da solução para fora da ponta para preencher o cateter suficientemente.



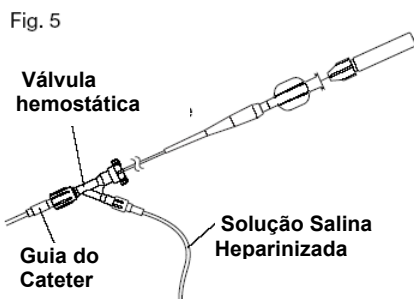
O preenchimento está completo se nenhuma bolha de ar for vista nas gotas da solução.

6. Acoplar uma válvula hemostática ou uma válvula hemostática de rotação (tipo Tuhoy-Borst) para o suporte do cateter, se necessário. Inserir um fio guia previamente imerso em solução salina heparinizada e de um tamanho compatível no cateter através do seu suporte ou da válvula acoplada e avançar o fio guia para a extremidade distal do cateter. Quando estiver usando a válvula hemostática, inserir o inseridor na válvula e inserir o fio guia através do inseridor. Um Dispositivo de Torque pode ser acoplado à extremidade proximal do fio guia para facilitar a manipulação do fio guia (Fig. 4). Para manter a superfície lubrificada, imergir o conjunto do cateter e fio guia num banho de solução salina heparinizada ou colocar de volta no suporte do cateter preenchido com solução salina heparinizada.

Cuidados

- Não inserir o fio guia através da extremidade distal do cateter. Isto pode danificar o cateter.
- Quando a válvula hemostática é acoplada, inserir o fio guia após o preenchimento da válvula hemostática no cateter e avançar para a extremidade distal do cateter.

7. Inserir um cateter guia no vaso do paciente. Acoplar uma válvula hemostática de rotação (tipo Tuhoy-Borst) ao cateter guia e irrigar o cateter continuamente com solução salina heparinizada. Inserir o conjunto de cateter e fio guia através da válvula no cateter guia e avançar para a extremidade distal do cateter guia (Fig. 5).



Para inserção suave através da válvula hemostática de rotação e guiar o cateter, é recomendado manter a ponta do fio guia dentro do cateter até o cateter atingir a extremidade distal do cateter guia.

Advertências

- Não manipular e/ou tirar o cateter através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal. A manipulação e/ou a retirada através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal pode resultar em abrasão na superfície de cobertura, destruição e/ou separação da haste do cateter.
- Se o cateter guia é ajustado com uma torneira, não fechar a torneira com o cateter dentro do cateter guia. O cateter pode ser quebrado.
- Assegurar que o cateter guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter guia permanecer no vaso quando o cateter e/ou o fio guia forem movidos, isto pode resultar em danos do cateter.

Cuidados

- Não apertar a válvula hemostática de rotação excessivamente no cateter, ou manipular o cateter através da válvula apertada. Podem ocorrer danos ao cateter.
 - Se for observada resistência, não forçar o cateter no cateter guia, pois isto pode resultar em danos ao cateter.
 - Não avançar o cateter com o fio guia retirado de seu interior. Pode ocorrer dobra na parte distal e proximal do cateter. Se a parte distal do cateter for inserida através do suporte do cateter guia, retirar o fio guia suavemente e cuidadosamente avançar para o cateter.
8. Monitorar a manipulação do cateter no vaso, confirmando a posição da ponta do cateter através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor angiográfico de subtração digital.

Advertências:

- Se qualquer resistência for observada no vaso, não avançar ou retirar o cateter até a causa da resistência ser determinada através da fluoroscopia de alta resolução e um monitor angiográfico de subtração digital. A manipulação do cateter e/ou fio guia contra a resistência pode resultar em danos ao vaso, o cateter e o fio guia.
- Se manipular o cateter no vaso sem o fio guia, pode resultar em danos ao vaso. Quando reinsserir o fio guia no cateter, cuidadosamente avançar o fio guia enquanto confirma a posição da ponta do fio guia através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. O movimento rápido e excessivo pode causar dano ao vaso.

Cuidados

- Quando estiver avançando o cateter no vaso periférico, retirar ligeiramente sob fluoroscopia a cada vez que ele for avançado, para assegurar que o cateter não foi avançado tão longe que ele não possa ser retirado.
 - Não manipular o cateter com força. A ponta do cateter, altamente flexível, pode ser estendida ou danificada.
 - Antes da injeção de agentes no cateter guia, pegar a parte solta do cateter e retirar um pouco para evitar danos ao vaso se o cateter for avançado repentinamente.
9. Quando o local desejado for alcançado, remover o fio guia do cateter.

Cuidados

- A retirada do fio guia contra a resistência pode dobrar o cateter. Se qualquer resistência for observada, trazer o cateter para a posição onde não há resistência para a retirada do fio guia, então remover o fio guia. Retirar o fio guia sem esta manipulação pode danificar o cateter.
 - Enxaguar o sangue residual do fio guia removido num banho de solução salina heparinizada. O sangue remanescente no fio guia pode causar resistência quando inserido no cateter.
10. Antes de introduzir um material embólico ou outro agente, injetar vagarosamente um volume pequeno de meio de contraste no cateter usando uma seringa e verificar sob fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital se o meio sai da ponta do cateter. Com seu lúmen pequeno o cateter oferece uma alta resistência à infusão. Quando estiver administrando meio de contraste ou droga com uma seringa, usar uma seringa de 1 ml ou menor. Consultar as informações das instruções de uso para quaisquer drogas e/ou dispositivos que desejar usar com este cateter para determinar a compatibilidade e prevenir danos ao cateter. No caso de usar diferentes tipos de material embólico ou outro agente, é recomendado mudar o cateter a cada vez.

Advertências

- Se qualquer aumento de resistência é observada durante a infusão, substituir o cateter por um novo. A injeção contra o aumento da resistência pode causar quebra no cateter, resultando em dano ao vaso.
- Se nenhum meio de contraste sair, indica possível dobra do cateter. Se a retirada do cateter falhar para corrigir a dobra, substituir o cateter por um novo. Não tentar corrigir a dobra pela inserção do fio guia ou pela infusão pressurizada. Iniciar a introdução de material embólico ou o

agente sem corrigir a dobra ou tentar corrigir a dobra inserindo o fio guia ou por infusão pode causar quebra/ruptura/separação ao cateter e isto pode resultar em danos ao vaso.

- A fricção entre a parede do cateter e o material de embolia pode favorecer o avanço do cateter, resultando em perfuração da parede do vaso. Para prevenir isto, eliminar a folga do cateter, puxando-o um pouco para trás e então, mantê-lo firmemente preso.

Cuidados

- A resistência aumentada para a infusão sugere que o cateter esteja bloqueado com a droga ou o meio de contraste que está sendo administrado ou com coágulos de sangue. Descontinuar o uso imediatamente e substituir o cateter por um novo.
- Quando uma máquina injetora estiver para ser usada, seguir as instruções dadas sob o título "Instrução para o Uso de uma Máquina Injetora com o Cateter".
- No caso de usar solventes orgânicos, assegurar de verificar suas características antes do uso.
- Quando introduzir um material embólico, não usar o material ou os dispositivos excedendo 0,018" (0,46 mm) em diâmetro. Verificar sempre o movimento do material embólico e o dispositivo de suporte através de uma fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. Não avançar ou retirar o cateter, se qualquer resistência for sentida no vaso especialmente enquanto estiver usando o material embólico e dispositivo de suporte apropriado para o cateter com 0,016" (0,41 mm) de diâmetro interno. Avançar ou retirar o cateter, somente após a causa de a resistência ser determinada através da fluoroscopia de alta resolução e um monitor de angiografia de subtração digital. Qualquer movimento rápido e inesperado pode causar quebra/ruptura/separação do cateter, que pode resultar em danos ao vaso.

11. Antes da inserção do cateter nos vasos adicionais, injetar suficientemente solução salina no cateter. Se qualquer resistência for notada durante a inserção do fio guia, descontinuar o avanço do fio guia e substituir por um novo. Se houver dificuldade na inserção do fio guia no suporte do cateter, inserir a ponta do fio guia girando o fio guia ou o suporte do cateter no sentido horário e anti-horário.

Advertência

Quando reinserir o fio guia no cateter, verificar a localização da ponta do fio guia através de fluoroscopia de alta resolução e do monitor de angiografia de subtração digital. Qualquer movimento rápido e inesperado do fio guia pode causar quebra/ruptura/separação do cateter, que pode resultar em danos ao vaso.

12. Quando o procedimento estiver completo, cuidadosamente remover o cateter junto com o cateter guia.

Advertência

Se qualquer resistência for notada, não remover o cateter por força. Retirar o cateter cuidadosamente com o cateter guia. Removendo o cateter pela força pode resultar em quebra/separação do cateter, que pode necessitar de recuperação.

Instrução de Uso de uma Máquina Injetora com o cateter

Uma máquina injetora pode ser usada para administrar um meio de contraste através do cateter. Observar as advertências e os cuidados dados abaixo. A taxa de fluxo depende de tais fatores como a viscosidade do meio de contraste, que varia com o tipo e temperatura do meio, o modelo e ajuste da máquina injetora e como a injetora é conectada ao cateter. Os valores da taxa de fluxo indicado abaixo são somente para referência.

Advertências

- Não usar uma máquina injetora para administrar outros agentes diferentes do meio de contraste, pois o cateter pode vir a ser bloqueado.
- O ajuste da pressão de injeção não deve exceder a pressão de injeção máxima descrita abaixo que corresponde ao diâmetro externo de cada ponta de cateter. O excesso de pressão de injeção além da pressão máxima de injeção pode causar ruptura de cateter.

D. E. do cateter	Pressão de Injeção Máxima
2,0 Fr., 2,4 Fr., 2,7 Fr.	5171 kPa (750 psi)
2,8 Fr.	6205 kPa (900 psi)

- Sob fluoroscopia de alta resolução e monitor DSA, injetar pequena quantidade de meio de contraste com seringa e confirmar a taxa de meio de contraste fora da ponta do cateter antes do uso da injetora.
- Se for observada a expansão do D.E. do cateter durante a injeção, isto pode ser um excesso sobre o limite da pressão máxima. Em tais casos, parar a injeção imediatamente.
- Quando estiver segurando o cateter na posição, segure-o pelo suporte de tal forma que a haste do cateter não seja danificada. Por segurança, não prender a haste do cateter com fórceps, ou isto pode resultar em separação do cateter.

Cuidados

- Se o cateter for severamente dobrado ou curvado, substituir por um novo.
- Conectar a máquina injetora ao cateter usando um tubo de extensão resistente a pressão.
- Quando reinserir o fio guia após a conclusão da angiografia, lavar por fora o lúmen do cateter com solução salina heparinizada.

Dados de Referência

1. Injetora Usada MARK V (Medrad)
2. Condições e ajustagem da injetora
 - Temperatura do meio de contraste 37 °C
 - Monitor da Pressão de injeção/limite (psi) 4137 kPa (600 psi), 5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi)
 - Escala do Fluxo ml/seg.
 - Segundos do enxágüe linear 0,3 seg.

3. Resultados

O ajuste do volume de injeção não é alcançado devido a condições variadas, incluindo a viscosidade do meio de contraste.

D.E. do Cateter	Comprimento utilizável do Cateter (cm)	Meio de Contraste	Conteúdo de lodo (mg/ml)	Viscosidade (cP)	Condição de Ajuste		Taxa de Fluxo atual (ml/seg)			Volume de Espaço Morto (ml) (mL)
					Taxa de Fluxo (ml/seg.)	Volume (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.0/2.7Fr. (0.67/ 0.90mm)	110	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.0	1.2	–	0.28
			370	9.1	3.0	10	0.5	0.7	–	
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	10	0.9	1.0	–	0.32
			370	9.1	3.0	10	0.4	0.6	–	
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	10	0.7	0.9	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	0.3	0.5	–	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

Precauções para Armazenagem e Transporte

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

Armazenar à temperatura ambiente.

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

Fabricado por:
Terumo Corporation
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku.
Tóquio 151-0072 - Japão

Importado e Distribuído por:
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 - 9º andar
Brooklin Novo - São Paulo/SP - CEP: 04571-150
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280210

Resp. Téc.: Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800
E-Mail: tmbsac@terumomedical.com

IU0210-Rev00