

Radifocus Glidecath – Cateter Angiográfico Terumo

Instruções de Uso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

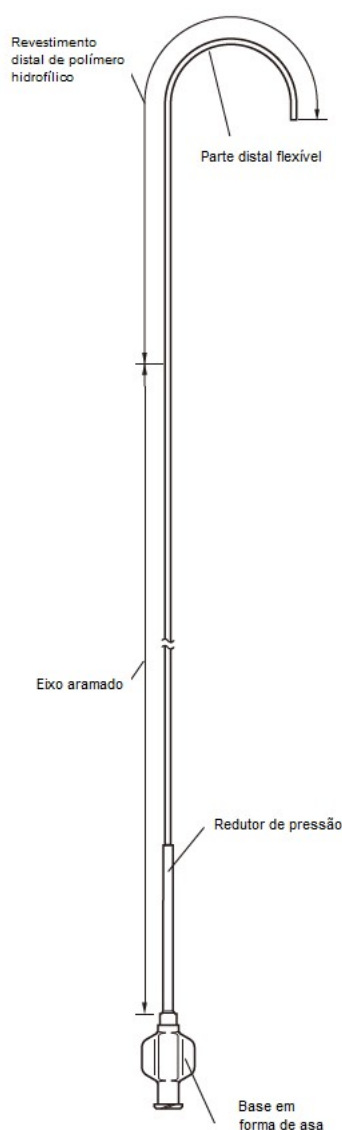
Rx ONLY

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.



Desenho não à escala

Especificações dos modelos disponíveis do Radifocus Glidecath – Cateter Angiográfico Terumo

Código	Tamanho (Fr)	Comprimento da cobertura hidrofílica	Configuração da Ponta	Comprimento do cateter (cm)
RF*ZRV411CM	4Fr	15 cm	RAVI MG1	125
RF*ZUF411DJM	4Fr	40 cm	RAVI MG2	135
RF*ZUF4115JM	4Fr	40 cm	RAVI MG2	150

INDICAÇÕES DE USO

O Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 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, 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 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 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:

- Dissecação 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

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.

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.
- Não armazenar o produto em condições extremas de temperatura e de umidade. Evitar a luz solar direta.
- Manter seco e afastado da luz solar. Armazenar em temperatura ambiente.



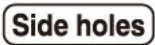


Prazo de Validade: O prazo de validade do produto é de 36 meses.

Conteúdo

O Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo é fornecido em uma embalagem estéril contendo um cateter.

SIMBOLOGIA

	Referência
	Número de lote
	Data limite de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Conteúdo
	Não reutilizar
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar instruções de uso

P max	Pressão máxima de injeção
	Diâmetro externo máx. do fio guia
L: 	Comprimento utilizável
	Orifícios laterais
Tip curve L:	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
 Tóquio 151-0072 - Japão

Importado e Distribuído por:
TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
 Praça General Gentil Falcão, 108 - conj. 91 e 92 - Brooklin Novo
 CEP: 04571-150 - São Paulo - SP
 C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280215

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

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0215-Rev00