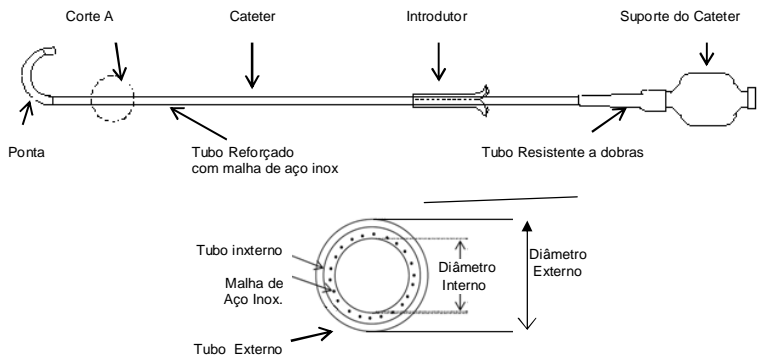


Outlook Cateter Angiográfico

Instruções de Uso

Descrição

- O Outlook Cateter Angiográfico possui um lúmen grande para permitir que o meio de contraste seja injetado em altas taxas de fluxo e foi projetado para fornecer bom controle de torque.
- O cateter introdutor do cateter com "pigtail" (forma de rabo de porco), pode ser utilizado para endireitar a ponta para uma introdução mais fácil no interior da bainha. Após a inserção, o cateter introdutor pode ser retirado do Outlook Cateter Angiográfico.
- O aliviador de tensão fixo previne que o cateter se dobre na extremidade proximal.
- O Outlook Cateter Angiográfico tem corpo com uma malha de aço inoxidável de reforço embutida na parede do tubo do cateter em todo o comprimento para proporcionar uma excelente flexibilidade, resistência de dobra, e transmissão de torque linear.
- O cateter é esterilizado com gás Óxido de Etileno.



Finalidade

O Outlook Cateter Angiográfico é indicado para uso em procedimentos angiográficos para levar meio radiopaco em locais selecionados do sistema vascular.

Características do Outlook Cateter Angiográfico para Diagnóstico

Os modelos dos Outlook Cateteres Angiográficos para Diagnóstico são disponíveis nos seguintes tipos:

Código	Comprimento	Diâmetro Externo	Nº Orifícios Laterais
--------	-------------	------------------	-----------------------

RQ*BH94102M	20cm	4Fr.	0
RQ*4AL1000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4AL2000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4AP4581M	110cm	4Fr.	8
RQ*4AP4582M	120cm	4Fr.	8
RQ*4AP5581M	110cm	4Fr.	8
RQ*4APR241M	110cm	4Fr.	4
RQ*4AR1000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4AR2000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4AR3000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4BPIN00M	100cm	4Fr.	0
RQ*4BPJL00M	100cm	4Fr.	0
RQ*4BPJR00M	100cm	4Fr.	0
RQ*4JL3500M	100cm	4Fr.	0
RQ*4JL4000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4JL5000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4JR3500M	100cm	4Fr.	0
RQ*4JR4000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4JR5000M	100cm	4Fr.	0
RQ*4MG2520M	100cm	4Fr.	2

RQ*4MG2528M	80cm	4Fr.	2
RQ*4MG3020M	100cm	4Fr.	2
RQ*4MG3028M	80cm	4Fr.	2
RQ*4MG3520M	100cm	4Fr.	2
RQ*4MG3528M	80cm	4Fr.	2
RQ*4MG4020M	100cm	4Fr.	2
RQ*4MP2520M	100cm	4Fr.	2
RQ*4MP2528M	80cm	4Fr.	2
RQ*4MP3020M	100cm	4Fr.	2
RQ*4MP3028M	80cm	4Fr.	2
RQ*4MP3520M	100cm	4Fr.	2
RQ*4MP3528M	80cm	4Fr.	2
RQ*4SP0081M	110cm	4Fr.	8
RQ*4SP0082M	120cm	4Fr.	8
RQ*4SP0088M	80cm	4Fr.	8
RQ*4TIG110M	100cm	4Fr.	1
RQ*4TIG118M	80cm	4Fr.	1
RQ*4TR3510M	100cm	4Fr.	1
RQ*4TR4010M	100cm	4Fr.	1
RQ*5AL1000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5AL2000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5AP4581M	110cm	5Fr.	8
RQ*5AP5581M	110cm	5Fr.	8
RQ*5APR241M	110cm	5Fr.	4
RQ*5AR1000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5AR2000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5AR3000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5BPIN00M	100cm	5Fr.	0
RQ*5BPJR00M	100cm	5Fr.	0
RQ*5BPJL00M	100cm	5Fr.	0
RQ*5BPJR00M	100cm	5Fr.	0
RQ*5JL3500M	100cm	5Fr.	0
RQ*5JL4000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5JL5000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5JR3500M	100cm	5Fr.	0
RQ*5JR4000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5JR5000M	100cm	5Fr.	0
RQ*5MG2500M	100cm	5Fr.	0
RQ*5MG2520M	100cm	5Fr.	2
RQ*5MG3020M	100cm	5Fr.	2
RQ*5MG3520M	100cm	5Fr.	2
RQ*5MP2520M	100cm	5Fr.	2
RQ*5MP3020M	100cm	5Fr.	2
RQ*5MP3520M	100cm	5Fr.	2
RQ*5SP0081M	110cm	5Fr.	8
RQ*5SP0082M	120cm	5Fr.	8
RQ*5SP0088M	80cm	5Fr.	8
RQ*5TIG110M	100cm	5Fr.	1
RQ*5TIG112M	120cm	5Fr.	1
RQ*5TIG118M	80cm	5Fr.	1

RQ*5TR3510M	100cm	5Fr.	1
RQ*5TR4010M	100cm	5Fr.	1

Contra-Indicações

Em certas situações médicas a angiografia deve ser contra-indicada ou deve-se tomar medidas especiais de precauções antes do e / ou durante o procedimento. A lista abaixo relaciona algumas destas condições médicas:

- Fase aguda do infarto do miocárdio
- Deficiência cardíaca grave
- Arritmia grave
- Infecção sistêmica grave ou febre
- Doença grave diferente de doença coronária
- Desbalançamento eletrolítico sérico grave
- Alergia ou reação ao meio de contraste
- Disfunção renal
- Coagulopatias sangüíneas
- Alguma deficiência respiratória
- Deficiência mental
- Gravidez

Complicações

A cateterização pode ser acompanhada, mas não estão limitadas às complicações abaixo relacionadas:

- Obstrução ou embolismo arterial
- Dissecção da artéria
- Dano a artéria
- Infarto agudo do miocárdio
- Angina pectoris instável
- Falso aneurisma
- Arritmia / fibrilação ventricular
- Perfuração arterial
- Fistula arteriovenosa
- Espasmo
- Trombose intravascular
- Embolia distal
- Infecção e dor no local da inserção
- Hematoma
- Bradicardia
- Hemorragia

Precauções e Advertências

- Produto de Uso Único. Não Reutilizar nem Esterilizar.
- Esterilizado com gás Óxido de Etileno.
- Estéril – Apirogênico quando embalados na embalagem unitária lacrada e não danificada.
- Não usar se a embalagem unitária estiver aberta ou avariada.
- Utilizar imediatamente após abertura da embalagem unitária.
- Não utilizar se o produto tiver atingido ou ultrapassado a data de validade.
- Antes de usar o cateter, ler todas as instruções de uso.
- Para evitar complicações, observar todas as advertências e precauções desta instrução de uso.

Advertências

- O Outlook Cateter Angiográfico deve ser usado por um médico que tenha sido treinado na manipulação e observação sob fluoroscopia.
- A não observância destas advertências pode resultar em danos aos vasos, dano, quebra ou separação do cateter que pode necessitar recuperação das partes.
- Não aquecer ou dobrar a ponta do cateter, pois isto pode causar danos ao cateter.
- Considerar o uso de heparinização sistêmica para prevenir ou reduzir a formação de trombos na superfície do cateter.
- Nunca avançar o fio guia rapidamente e / ou forçá-lo no interior do cateter quando o cateter estiver dobrado ou torcido. Isto pode causar quebra ou separação do cateter que resulta em dano ao vaso.

Precauções

- Selecionar o cateter com formato e tamanho de ponta, levando em consideração o local no qual ele será introduzido, bem como a anatomia do paciente.
- Quando utilizar medicamento ou um dispositivo em conjunto com o Outlook Cateter Angiográfico, o operador deve ter um completo entendimento das propriedades / características do medicamento ou dispositivo e exercitar o devido cuidado para evitar dano ao cateter.
- Os dados de desempenho do Outlook Cateter Angiográfico estão mostrados abaixo. Não exceder a pressão máxima de injeção permitida.
- O meio de contraste deve ser injetado a 37°C.

Calibre (French)	Taxa de Fluxo		Pressão Máxima de Injeção Permitida (psi / kPa)*
	Taxa de Fluxo (ml / seg)	Pressão (psi / kPa)*	
4 FR (1,4 mm)	9	600 psi / 4.137 kPa	1.200 psi / 8.274 kPa
	15	1.200 psi / 8.274 kPa	
5 Fr (1,70 mm)	15	600 psi / 4.137 kPa	1.200 psi / 8.274 kPa
	23	1.200 psi / 8.274 kPa	

*100 psi \approx 689,5 kPa

Todas as medições foram tomadas usando cateteres Outlook de 110 cm de comprimento à temperatura de 37°C (10,6 cp) usando iohexol(conteúdo de iodo 350 mg / ml) com injeções de 2 segundos.

Instruções de Uso

1. Abrir cuidadosamente a embalagem estéril e remover suavemente o Outlook Cateter Angiográfico da embalagem.

Cuidados

- Não usar se o cateter estiver danificado ou se for observada qualquer outra anormalidade.
- Usar técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante a utilização.

2. Inserir um fio guia de tamanho apropriado no cateter através do suporte e avançar o fio guia até ultrapassar aproximadamente 5 cm a extremidade distal do cateter.

Cuidado

- O Outlook Cateter Angiográfico pode acomodar um fio guia com diâmetro máximo de 0,97 mm (0,038 pol.).

3. Fazer o acesso à artéria através de técnica percutânea ou corte.

Cuidado

- Considerar o uso de técnica de heparinização sistêmica.
- 4. Inserir o fio guia sozinho no interior da artéria. Então, continuar o avanço do cateter sobre o fio guia.

Advertência

- Para evitar dano ao cateter depois que tenha avançado no vaso, manipular cuidadosamente o fio guia, particularmente quando ocorrer uma curva no cateter e / ou quando passar sobre a ponta do cateter.

5. Manipular o cateter vagarosa e cuidadosamente no interior da artéria.

Advertência

- Nunca avançar ou retirar um dispositivo intra-luminal se for percebida qualquer resistência até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. A não observância deste cuidado pode resultar em dano ao vaso ou ao cateter. A separação do cateter pode ocorrer e em alguns casos, necessitar a recuperação das partes.

6. Quando a ponta do cateter alcançar o ramo do vaso desejado, retirar o fio guia através do cateter.

7. Quando confirmar o posicionamento da ponta do cateter sob fluoroscopia, avançar o cateter para a posição desejada e executar a angiografia.

Advertências

- Reforçar o cateter com um fio guia enquanto for aplicado torque ao cateter. Torque excessivo sem o uso de fio guia pode resultar em dobra ou torção do cateter, que pode causar dificuldade na retirada do cateter.
- Antes de iniciar a infusão, verificar que o cateter não esteja dobrado ou bloqueado. A não observância desta advertência pode causar quebra / ruptura / separação do cateter, resultando em dano ao vaso.

Cuidado

- Quando injetar o meio de contraste, não exceder a pressão máxima permitida.
- 8. Após completar o procedimento, retirar o cateter posicionado no vaso. Inserir o fio guia no interior do cateter até ultrapasse ligeiramente a extremidade distal do cateter. Cuidadosamente remover o cateter e o fio guia juntos.

Precauções para Armazenagem e Transporte

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 30°C. Evitar a exposição á água e luz solar direta.

Transportar em sua embalagem original, evitando temperaturas extremas e umidade elevada.

Esterilização

Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno e indicado para uso único somente. Não reesterilizar e/ou reusar este dispositivo.

Não usar se a embalagem individual ou o produto estiver danificado ou manchado.

Usar imediatamente após abrir a embalagem e descartar com segurança segundo os procedimentos locais para o descarte de produto médico. Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Prazo de Validade : 36 meses após a esterilização.

Descarte: Descartar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

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.

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: 80012280109

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

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

IU0109-Rev02