



## Instructions for use

### Guiding Catheter



Pendracare International B.V.  
Van der Waalspark 22  
9351 VC Leek  
The Netherlands

Tel.: +31 (0)594 510755  
Fax: +31 (0)594 510769

www.pendracare.com  
info@pendracare.com

Made in the Netherlands  
SPEC G1-012-04  
2011-11-01

© 2011 Pendracare International B.V.  
All rights reserved



Recyclable package

## PORTUGUÊS

### Instruções de utilização - Cateter-guia

#### Conteúdo

Cateter-guia intravascular.

#### Descrição do aparelho

O cateter-guia com revestimento hidrófilo é um aparelho de utilização única que facilita a passagem de aparelhos intravasculares.

#### Indicações

O cateter-guia serve para a introdução de aparelhos de intervenção/diagnósticos nos sistemas vasculares periféricos ou coronários.

#### Contraindicações

São desconhecidas quaisquer contra-indicações.

#### Advertências

- As definições dos símbolos de advertência encontram-se no capítulo sobre símbolos nas instruções de utilização.
- Usar antes de atingir a data de validade indicada na etiqueta.
- Conteúdo fornecido ESTÉRIL, usando o processo de óxido de etileno (EO). Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. Ao detectar danos, deverá contactar a sua empresa representante.
- Uso restrito a apenas um paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do aparelho e/ou provocar a avaria do aparelho que, por sua vez, poderá ferir o paciente, causar doença ou a morte. É extremamente difícil limpar os cateteres após exposição a materiais biológicos. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode criar o risco de contágio do aparelho e/ou causar a infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não limitado à transmissão de doenças contagiosas de um paciente para outro. A contaminação do aparelho pode provocar ferimentos, doença ou a morte do paciente.
- Inspeccione o cateter antes da utilização verificando se as dimensões, a forma e condição indicada na etiqueta são adequadas para o procedimento específico e certifique-se da sua compatibilidade com outros aparelhos.
- Não utilizar produtos danificados.
- Não expor a solventes orgânicos.
- Após a respectiva utilização, os aparelhos podem ser um perigo biológico. O manuseamento, eliminação e destruição de aparelhos utilizados e respectivas embalagens, deve ser feito em conformidade com as leis e regras vigentes, seguindo processos adequados.

#### Precauções

- As indicações, contra-indicações e uso deste cateter devem sempre considerar as normas e padrões actuais de utilização. Deverá considerar se o paciente é adequado para o uso do produto.
- Uma terapêutica anticoagulante apropriada deve ser aplicada.
- Para evitar o risco de danificar a ponta ao abrir a embalagem, deverá pegar o cateter pelo hub e retirá-lo com cuidado. O manuseamento descuidado ao retirar o produto da embalagem, durante a preparação ou o procedimento poderá influenciar a performance do produto.
- A fim de não danificar o cateter ou artérias, deve introduzir, avançar, manipular e recuar o cateter através do introdutor de orientação do cateter e sobre o fio-guia pré-posicionado.
- A manipulação do cateter deve ser executada sob assistência fluoroscópica.
- Na existência de uma dobra no cateter, deverá retirar o sistema completo. A força de um cateter com dobra poderá causar danos às artérias e provocar uma separação do cateter.
- Injecte manual e lentamente o agente de contraste durante a opacificação das artérias utilizando este cateter.
- Ao manipular um aparelho terapêutico, deverá sempre controlar a posição da ponta do cateter-guia.
- Se durante a manipulação do cateter-guia ou do cateter terapêutico for confrontado com uma forte resistência, não force a passagem. Determine a causa da resistência antes de avançar. Se não conseguir remover a causa, retire todos os aparelhos simultaneamente.
- O cateter-guia poderá obstruir pequenas veias-alvo. Evite a obstrução da circulação de sangue. Considere o uso de um cateter-guia com orifícios laterais.

## Complicações

O uso deste produto para procedimentos clínicos deve ser reservado aos médicos com formação relevante e adequada, e familiarizados com possíveis complicações durante e após o procedimento.

Eis algumas possíveis complicações que podem surgir:

- Arritmia
- Complicações causadas por hemorragias
- Morte
- Embolia (gasosa)
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Infecções
- Isquemia miocárdica e/ou enfarte
- Défice neurológico incluindo acidente isquémico transitório
- Migração de placa
- Falso aneurisma
- Formação de trombo
- Trauma vascular incluindo dissecação, perfuração e/ou ruptura
- Oclusão vascular

## Espasmo vascular

- Instruções de utilização
- Retire o cateter da embalagem e verifique se o cateter não está danificado.
- Coloque o aparelho hemostático no hub do cateter
- Lave o cateter com solução salina.
- Introduza o cateter-guia com revestimento hidrófilo na vasculatura através do fio-guia e o introdutor ou através do fio-guia do cateter permanente de tamanho adequado, utilizando a técnica de entrada percutânea da sua escolha.
- Mantenha um fluxo constante de salina através do braço lateral do aparelho hemostático.
- Faça avançar o cateter sobre o fio-guia até obter a posição desejada.
- Retire o fio-guia permitindo o refluxo de sangramento. Aspire e lave o cateter-guia antes de proceder à injeção manual de agente de contraste.
- É importante a determinação de que as medições da pressão arterial estão adequadas como forma de confirmação que o cateter está correctamente colocado.
- Introduza o aparelho terapêutico e execute o procedimento pretendido segundo as orientações fornecidas.

**Nota:** recomendamos a manutenção de um fluxo constante de salina durante a manipulação de um aparelho terapêutico.

- Após a conclusão do procedimento, reinsira o fio-guia e retire o cateter-guia através do fio-guia.

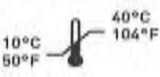
## Garantia e recomendações

A PendraCare International B.V. fabricou este aparelho com um cuidado razoável.

Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo mas não só, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um fim determinado no produto PendraCare descrito nesta publicação. Sob nenhuma condição a PendraCare será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou indirectos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica. Ninguém tem autoridade para vincular a PendraCare a qualquer direito ou garantia, excepto se aqui expressamente especificado.

Descrições e especificações impressas pela PendraCare, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constitui quaisquer garantias expressas.

## SYMBOLS

|                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Manufacturer                                |
|    | Inner diameter                              |
|    | Outer diameter                              |
|    | Contents                                    |
| <b>Rx only</b>                                                                      | Rx only (prescription device)               |
|    | Non-pyrogenic                               |
|    | Caution, consult accompanying documents     |
|   | Do not use if package is damaged            |
|  | Use by                                      |
|  | MR-Unsafe                                   |
| <b>REF</b>                                                                          | Catalogue number                            |
|  | Do not re-sterilize                         |
|  | Batch code                                  |
|  | Keep dry                                    |
|  | Store between given temperature limitations |
|  | Keep away from sunlight                     |
|  | Sterilized using Ethylene Oxide             |
|  | Do not reuse                                |
|  | Side holes                                  |