

**Heartrail III 米国向け**  
**(4 カ国語マルチ)**

English / French / Spanish / Portuguese

取扱説明書 (420X594mm 2 ページ)

色指定:1C

スミ

スミ  
20%

版下管理番号:GC\_K\_M4\_50\_003

# Heartrail III<sup>TM</sup>

Guiding Catheter / Cathéter Guide /  
Catéter Guía / Cateter-guia

## Rx ONLY

CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.  
ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.  
ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.  
ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.



Stacking limit by #  
Ne pas empiler plus de #  
No apilar más de # unidades  
Não apilar a mas de #



Fragile  
Fragile  
Frágil  
Fraco



Keep dry  
Craint l'humidité  
Mantener seco  
Proteger contra umidade



Usable length  
Longueur  
Longitud  
Comprimento utilizável



Keep Away From Sunlight  
Protéger De La Lumière Directe Du Soleil  
Mantener Alejado De La Luz Solar Directa  
Evite a luz direita do sol



Maximum injection pressure  
Pression maximale d'injection  
Presión máxima de inyección  
Pressão máxima de injeção



Side holes  
Trous latéraux  
Orificios laterales  
Orifícios laterais



Contents  
Contenu  
Unidades  
Conteúdo



Code No  
Référence  
Código  
Referência



Lot No  
Numéro de lot  
Lote  
Número de lote



Expiry date  
Utiliser avant  
Caducidad  
Prazo de validade



Sterilized by ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Esterilizado con óxido de etileno  
Esterilizado com óxido de etileno



For single use only  
Strict usage unique  
Válido para un solo uso  
Uso único



Read the instructions for use  
Lire le mode d'emploi  
Leer las instrucciones de uso  
Leia as instruções de utilização



Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricado por



Non-pyrogenic  
Non-pyrogène  
Apirógena  
Não pirogênico

HEARTRAIL is a trademark of TERUMO CORPORATION.  
HEARTRAIL est une marque de TERUMO CORPORATION.  
HEARTRAIL es una marca de TERUMO CORPORATION.  
HEARTRAIL é uma marca da TERUMO CORPORATION.

© : Registered Trademark  
© : Marque Enregistrée  
© : Marca Registrada  
© : Marca registrada

 **TERUMO CORPORATION**  
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN   MADE IN JAPAN



© TERUMO CORPORATION   2019-08

## INDICATION FOR USE

The Heartrail III guiding catheter is intended for cardiac and vascular procedures.  
It is designed to deliver radiopaque media, guide wires, catheters, and therapeutic agents to selected sites in the vascular system.  
The different shapes are designed to selectively engage arteries from access sites such as the radial artery.

## INDICATIONS

Le cathéter guide HEARTRAIL III est conçu pour des procédures cardiaques et vasculaires. Il est conçu pour livrer des supports radio-opaques, des guides souples, des cathéters et des agents thérapeutiques aux sites sélectionnés du système vasculaire. Les différentes formes sont conçues pour engager les artères de façon sélective des sites d'accès comme les artères , radiale.

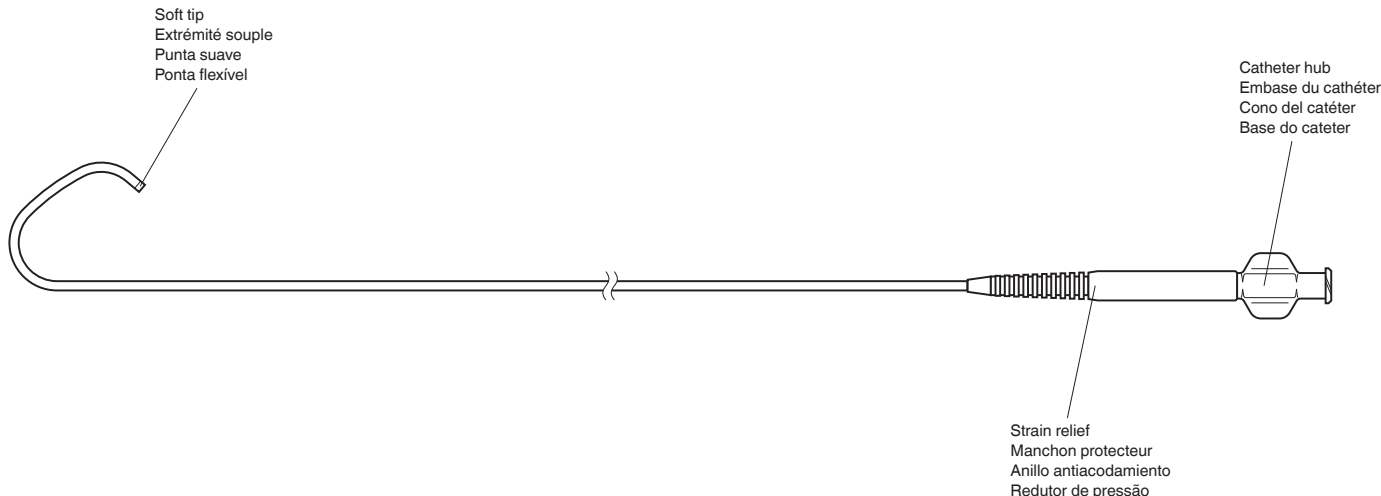
## DESCRIPCIÓN

El catéter guía HEARTRAIL III está diseñado para procedimientos cardíacos y vasculares, así como para proporcionar un medio radiopaco, guías de alambre, catéteres y agentes terapéuticos a los lugares seleccionados del sistema vascular. Las diferentes formas están diseñadas para la colocación selectiva en arterias desde lugares accesos que pueden ser la arteria radial.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter-guia HEARTRAIL III destina-se a procedimentos cardíacos e vasculares. Destina-se à colocação de produtos radiopacos, fios-guia, cateteres e agentes terapêuticos em locais seleccionados no sistema vascular. As diferentes formas servem para a adaptação selectiva às artérias de diferentes locais, tais como a artéria radial.

< NAME OF EACH PART / NOM DE CHAQUE PARTIE / NOMBRE DE CADA PARTE / NOME DE CADA COMPONENTE>



## ENGLISH

### Heartrail III<sup>TM</sup>

Please read all instructions prior to use.

#### CAUTIONS FOR USE

##### 1. CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for patients who, because of their condition, are contraindicated for PTCA or PTA procedures.  
Do not torque the guiding catheter excessively while kinked. It may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft.  
\* Refer to the contraindications section of the instruction manual accompanying the interventional devices to be used with the catheter.

##### 2.IMPORTANT SAFETY INSTRUCTIONS

###### WARNINGS

- Manipulate the guiding catheter slowly and carefully in the vessel. If any resistance is felt or if torque can not be transmitted properly to the catheter tip, kinking or distortion may occur. In such case, stop manipulating the guiding catheter and determine the cause under fluoroscopy. Manipulating the guiding catheter without determining the cause may result in damage to the vessel, breakage or separation of the catheter. This may necessitate recovery of fragments of the catheter.
- Do not advance the guide wire hastily and/or insert it into the guiding catheter by force when the catheter is bent or twisted. Such manipulations may cause the catheter to rupture/break resulting in damage to the vessels.

###### CAUTIONS

- Confirm that the design and size of the guiding catheter is suitable for the operation and technique to be used.
- Administer appropriate anticoagulant and coronary vasodilator to the patient during the PTCA or PTA procedure.
- Do not use any agents containing organic solvents.
- Do not use oleaginous contrast media which may damage the catheter's hub.

##### 3.COMPLICATIONS

Possible complications of PTCA or PTA include, but are not limited to, the following:

- |                                        |                               |                                          |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| •Coronary artery dissection            | • Ischemia due to spasm       | • Bradycardia                            | • Coronary artery injury                  |
| • Ischemia due to long-term dilatation | • Nausea and vomiting         | • Total occlusion of the coronary artery | • Arterial rupture                        |
| • Palpitation                          | • Acute myocardial infarction | • Distal embolization                    | • Behavior disorder                       |
| • Cerebral embolization                | • Artery perforation          | • Hemorrhage                             | • Unstable angina pectoris                |
| • Air embolism                         | • Hypotension                 | • Re-stenosis of the coronary artery     | • Infection and pain at the puncture site |
| • Death                                | • Ventricular fibrillation    | • Hematoma                               | • Intra-vessel thrombosis                 |
| • Arteriovenous fistula                |                               |                                          |                                           |

##### 4.PRECAUTIONS FOR APPLICATION

- This guiding catheter should be used by a physician who is familiar with, and well-trained in, PTCA or PTA techniques.
- The entire operation should be carried out aseptically.

#### DIRECTIONS FOR USE

##### 1.Preparation of the guiding catheter

- Carefully remove the guiding catheter together with the cardboard from the package.
- Flush the guiding catheter lumen by introducing heparinized saline solution through the catheter hub with a syringe.  
**WARNING** Do not attempt to reshape the catheter tip by heating it with a dryer or any other device. The guiding catheter may be damaged.

##### 2.Insertion of guide wire into the guiding catheter

- Insert a guide wire of an appropriate size, previously immersed in heparinized saline solution, into the guiding catheter through the catheter hub and advance it to the distal end of the guiding catheter.

##### 3.Preparation of introduction of the guiding catheter into the vessel

- Use a cut down, Seldinger or percutaneous technique with an introducer sheath of an appropriate size to introduce the guiding catheter into the vessel.  
**WARNING** These techniques must be accompanied by appropriate anticoagulant therapy.

##### 4.Introduction of the guiding catheter into the vessel

- Advance the guiding catheter through the sheath over the guide wire in the vessel.
- Remove the guide wire when the guiding catheter tip reaches the desired position.
- Under fluoroscopy, lead the guiding catheter tip right into the desired site and maintain it in position.

###### WARNINGS

- The guiding catheter may occlude the coronary artery. Care must therefore be taken to avoid complete obstruction of the blood flow.
- Before introducing contrast media or drug, make sure that the guiding catheter is not knotted, kinked or twisted. Injecting contrast media or drug in a knotted, kinked or twisted guiding catheter may cause rupture of the guiding catheter under maximum injection pressure.

###### CAUTIONS

- When inserting the guide wire into the guiding catheter in the vessel, be careful not to cause damage to the guiding catheter when advancing the guide wire through a bend or through the shaped tip of the guiding catheter.
- Maximum injection pressure of The HEARTRAIL III is 700 psi (4826 kPa). When introducing contrast media during the procedure, monitor carefully the injection pressure.

##### 5.Insertion of a dilatation catheter

- Carefully insert a dilatation catheter, prepared for use as recommended by the manufacturer, through the guiding catheter into the vessel.  
**CAUTIONS**
  - Before using a dilatation catheter, make sure its balloon has been deflated adequately.
  - When advancing the tip of the guiding catheter into the coronary artery, do not advance it beyond the distal end of the dilatation catheter. Advancing the guiding catheter beyond the distal end of the dilatation catheter will increase the risk of damaging the coronary artery.
  - Carefully manipulate the catheter if the lesion is around the coronary ostium.

##### 6.Removal of the guiding catheter

- When the intended procedure is completed, remove the guiding catheter tip from the desired position, insert a guide wire of appropriate size into the guiding catheter in such a way that 5 cm of the guide wire tip comes out of the guiding catheter. Remove the guiding catheter from the vessel together with the guide wire.  
**CAUTION** Be careful that advancing the guide wire through a bend or through the shaped tip of the guiding catheter does not perforate or cause damage to the guiding catheter.

#### PRECAUTIONS FOR USE

- This device is sterilized with ethylene oxide gas and is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse this device.
- Do not use if the unit packaging or the product has been damaged or soiled. This is an important precaution before you use the product.
- Use immediately after opening the package and dispose of safely following local procedures for the disposal of medical waste.

#### PRECAUTION FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or humidity during storage.

## FRANÇAIS / FRENCH

### Heartrail III<sup>TM</sup>

Lire l'ensemble des instructions d'emploi avant utilisation

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI

##### 1. CONTRE INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patient chez qui, du fait de leurs conditions, une procédure de PTCA ou PTA est contre indiquée.  
\* Se référer au paragraphe contre indication du mode d'emploi accompagnant les dispositifs interventionnels qui doivent être utilisés avec le cathéter.

##### 2.IMPORTANTES INSTRUCTIONS DE SECURITE

###### MISE EN GARDE

- Manœuvrer le cathéter guide lentement et prudemment dans le vaisseau. Si une quelconque résistance est ressentie, ou si le torque n'est pas transmis correctement à l'extrémité du cathéter, une plicature ou une torsion peuvent se produire. Dans ce cas arrêter la manipulation du cathéter guide, et en déterminer la cause sous scopie. Manœuvrer le cathéter guide sans déterminer la cause du problème peut léser le vaisseau, entraîner la rupture ou la séparation du cathéter, nécessitant alors la récupération des fragments de cathéter.
- Ne pas avancer le guide trop vite et/ou l'insérer en force dans le cathéter guide, quand celui ci est courbé ou vrillé. Une telle manipulation peut entraîner la rupture du cathéter et léser le vaisseau.

###### PRECAUTIONS

- S'assurer que la forme et la taille du cathéter guide sont en adéquation avec la procédure et la technique utilisées.
- Administer au patient durant la procédure de PTCA ou de PTA, un anti-coagulant et un vasodilatateur coronarien appropriés.
- Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques.
- Ne pas utiliser de produits de contraste huileux, qui peuvent endommager l'embase du cathéter.

##### 3.COMPLICATIONS

Les complications suivantes peuvent se produire lors d'une PTCA ou PTA. Cette liste n'est pas limitative :

- |                                    |                                          |                                             |                                |
|------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|
| • Dissection de l'artère coronaire | • Ischémie due à un spasme               | • Bradycardie                               | • Lésion de l'artère coronaire |
| • Nausée, vomissement              | • Occlusion totale de l'artère coronaire | • Rupture de l'artère                       | • Palpitation                  |
| • Infarctus aigu du myocarde       | • Embolie distale                        | • Trouble du comportement                   | • Embolie cérébrale            |
| • Perforation de l'artère          | • Hémorragie                             | • Angine de poitrine instable               | • Embolie gazeuse              |
| • Hypotension                      | • Resténose de l'artère coronaire        | • Infection et douleur au point de ponction | • Mort                         |
| • Fibrillation ventriculaire       | • Hématome                               | • Thrombose vasculaire                      |                                |
| • Fistule artério-veineuse         |                                          |                                             |                                |

##### 4.PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ce cathéter guide doit être utilisé par un praticien qui connaît bien et qui est bien entraîné aux techniques de PTCA ou PTA.
- Toute la procédure doit être menée en milieu aseptique.

#### MODE D'EMPLOI

##### 1.Préparation du cathéter guide

- Retirer avec soin et simultanément, le cathéter guide et son support carton du conditionnement.
- Rincer la lumière du cathéter guide en injectant à l'aide d'une seringue, au travers de l'embase du cathéter, une solution saline héparinée.

###### MISE EN GARDE

Ne pas essayer de préformer l'extrémité du cathéter en la chauffant avec un sèche cheveux ou tout autre dispositif. Le cathéter guide pourrait être endommagé.

##### 2.Insertion du guide dans le cathéter guide

- Introduire un guide de taille appropriée, préalablement immergé dans une solution saline héparinée, dans le cathéter guide au travers de son embase, et l'avancer jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide.

##### 3.Préparation de l'insertion du cathéter guide dans le vaisseau

- Pour introduire le cathéter guide dans le vaisseau, pratiquer une incision ou utiliser la technique de Seldinger, ou tout autre technique percutanée avec une gaine d'introduitreur de taille appropriée.

###### MISE EN GARDE

Ces techniques doivent être accompagnées d'une thérapie anticoagulante appropriée.

##### 4.Insertion du cathéter guide dans le vaisseau

- Avancer le cathéter guide dans le vaisseau, au travers de la gaine sur le guide.
- Enlever le guide quand l'extrémité du cathéter guide atteint le site désiré.
- Sous scopie, amener l'extrémité du cathéter guide directement dans le site désiré, et la maintenir en position.  
**MISE EN GARDE**
  - Le cathéter guide peut obstruer l'artère coronaire. Par conséquent les précautions doivent être prises afin d'éviter d'obstruer complètement le flux sanguin.
  - Avant d'administrer le produit de contraste ou un médicament, s'assurer que le cathéter guide n'est pas plié, plicaturé ou vrillé. L'injection d'un produit de contraste ou d'un médicament dans un cathéter guide plié, plicaturé, ou vrillé sous une pression d'injection maximale, peut entraîner la rupture de celui ci.
- Lors de l'insertion du guide dans le cathéter guide, à l'intérieur du vaisseau, faire attention à ce que l'avancée du guide au travers d'une courbe ou de l'extrémité préformée du cathéter guide, ne l'endommage pas.  
**ATTENTION**
  - Faire attention à ce que l'avancée du guide au travers d'un cathéter guide courbé, ou ayant son extrémité préformée, ne provoque pas de perforation ou n'abîme le cathéter guide.
  - Le cathéter guide peut obstruer l'artère coronaire. Par conséquent les précautions doivent être prises afin d'éviter d'obstruer complètement le flux sanguin.
  - Avant d'administrer le produit de contraste ou un médicament, s'assurer que le cathéter guide n'est pas plié, plicaturé ou vrillé. L'injection d'un produit de contraste ou d'un médicament dans un cathéter guide plié, plicaturé, ou vrillé sous une pression d'injection maximale, peut entraîner la rupture de celui ci.

##### 5.Insertion d'un cathéter de dilatation

- Insérer avec précaution dans le vaisseau un cathéter de dilatation, préparé selon les recommandations du fabricant, au travers du cathéter guide.

###### ATTENTION

- Avant l'utilisation d'un cathéter de dilatation, s'assurer que son ballon a été correctement déflaté.
- Quand l'extrémité du cathéter guide est avancée dans l'artère coronaire, ne pas l'avancer au delà de l'extrémité distale du cathéter de dilatation. Avancer le cathéter guide au delà de l'extrémité distale du cathéter de dilatation augmentera le risque de léser l'artère coronaire.
- Manœuvrer avec précaution le cathéter si la lésion est proche de l'ostium coronaire.

##### 6.Retrait du cathéter guide

- Lorsque la procédure prévue est terminée, retirer l'extrémité du cathéter guide de la position souhaitée , insérer un guide de taille appropriée dans le cathéter guide de telle sorte que 5 cm de son extrémité distale sortent de celui ci. Enlever en même temps le cathéter guide et le guide du vaisseau.

###### ATTENTION

Faire attention à ce que l'avancée du guide au travers d'un cathéter guide courbé, ou ayant son extrémité préformée, ne provoque pas de perforation ou n'abîme le cathéter guide.

#### PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, il est à usage unique strict. Ne pas restériliser et/ou réutiliser.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est abîmé ou souillé. Cette précaution est importante avant l'utilisation du produit.
- Utiliser immédiatement après l'ouverture du conditionnement, et éliminer après utilisation, de façon sécuritaire selon les procédures locales.

#### PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Durant le stockage, éviter l'exposition à la lumière directe du soleil, aux températures extrêmes ou à l'humidité.

Heartrail III

Por favor, leer todas las instrucciones antes de usar.

PRECAUCIONES DE USO

1.CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes que, por su condición, tienen contraindicados los procedimientos de ACTP o ATP.  
• Ver la sección de contraindicaciones del manual de instrucciones que acompaña al dispositivo intervencionista que se vaya a utilizar con el catéter.

2.INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

ADVERTENCIAS

• Manipular el catéter guía lentamente y con precaución dentro del vaso. Si se encuentra alguna resistencia o si no se puede transmitir con facilidad el movimiento de torsión a la punta del catéter, puede ocurrir un acodamiento o una deformación. En este caso, detener la manipulación del catéter guía y determinar la causa por fluoroscopia. Manipular el catéter guía sin determinar la causa puede producir daños en los vasos, rotura o separación del catéter. Esto puede requerir recuperar los fragmentos del catéter.  
• No avanzar la guía apresuradamente y/o insertarla en el catéter guía a la fuerza cuando el catéter esté doblado o retorcido. Estas manipulaciones pueden causar la ruptura/rotura del catéter dañando el vaso.

PRECAUCIONES

• Confirmar que el diseño y el tamaño del catéter guía es el adecuado para la operación y técnica a realizar.  
• Administrar el anticoagulante y el vasodilatador coronario apropiados al paciente durante el procedimiento ACTP y ATP.  
• No utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos.  
• No utilizar medios de contraste oleaginosos ya que pueden dañar el cono del catéter.

3.COMPLICACIONES

Como resultado de la ACTP y ATP, se incluyen las siguientes complicaciones aunque no están limitadas a ella:  
• Diseccción de una arteria coronaria.      • Isquemia debida a espasmo.      • Bradicardia.      • Daño en una arteria coronaria.  
• Isquemia debida a dilatación prolongada.      • Náuseas y vómitos.      • Oclusión total de la arteria coronaria.      • Ruptura arterial.  
• Palpitaciones.      • Infarto agudo de miocardio.      • Embolismo distal.      • Alteraciones de la conducta.  
• Embolismo cerebral.      • Perforación arterial.      • Hemorragia.      • Angina de pecho inestable.  
• Embolia gaseosa.      • Hipotensión.      • Reestenosis de la arteria coronaria.      • Infección y dolor en el lugar de punción.  
• Muerte.      • Fibrilación ventricular.      • Hematoma.      • Trombosis intravascular.  
• Fístula arteriovenosa.

4.PRECAUCIONES EN LA APLICACIÓN

• Este catéter guía ha de ser utilizado por un médico que conozca y esté debidamente adiestrado en la realización de las técnicas ACTP o ATP.  
• Toda la operación ha de ser realizada en condiciones de asepsia.

DIRECTRICES PARA SU USO

1.Preparación del catéter guía:

1-1 Retirar cuidadosamente del envase el catéter guía junto con su cartón.  
1-2 Utilizar una jeringa para cebar, a través del cono, el interior del catéter guía con solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA No intentar reformar la punta del catéter con calor aplicado con un secador ni con cualquier otro dispositivo pues el catéter guía puede resultar dañado.

2.Insertar una guía en el interior del catéter

2-1 Insertar una guía del tamaño adecuado, sumergida previamente en una solución salina heparinizada, en el interior del catéter guía a través de su cono y hacerla avanzar hasta la punta distal del mismo.

3.Preparación de la introducción del catéter guía en el vaso

3-1 Hacer un corte mediante técnicas Seldinger o percutáneas e introducir el catéter guía en el vaso con una vaina introductora del tamaño adecuado.

ADVERTENCIA Estas técnicas han de ir acompañadas de un tratamiento adecuado de anticoagulación.

4.Introducir el catéter guía en el vaso

4-1 Hacer avanzar el catéter guía a través de la vaina sobre la guía en el vaso.  
4-2 Retirar la guía cuando la punta del catéter guía alcance la posición deseada.  
4-3 Bajo control fluoroscópico, llevar directamente la punta del catéter en la posición deseada y mantenerlo en esta posición.

ADVERTENCIAS

• El catéter guía puede ocluir la arteria coronaria. Se debe tener precaución especial para evitar la obstrucción completa del flujo sanguíneo.  
• Antes de introducir medios de contraste o fármacos, asegurarse de que el catéter guía no está enredado, acodado o torcido. Inyectar medios de contraste o fármacos en estas situaciones puede causar la ruptura del catéter debido a una presión de inyección máxima.

PRECAUCIONES

• Mientras se inserta la guía en el catéter guía que está en el vaso, tener cuidado para no dañar el catéter guía durante el avance de la guía a través de una curvatura o a través de la punta curva del catéter guía.  
• La presión máxima de inyección del HEARTRAIL III es 700 psi (4826kPa). Monitorizar cuidadosamente la presión de inyección durante el procedimiento de introducción de los medios de contraste.

5.Insertar un catéter de dilatación.

5-1 Insertar con cuidado un catéter de dilatación, preparado para usar según las recomendaciones del fabricante, a través del catéter guía dentro del vaso.

PRECAUCIONES

• Antes de utilizar un catéter de dilatación para ACTP, asegúrese de que el balón esté debidamente desinflado.  
• Cuando se avance la punta del catéter guía dentro de la arteria, no avanzarlo más allá de la punta distal del catéter de dilatación. El avance del catéter guía más allá de la punta distal del catéter de dilatación aumenta el riesgo de dañar la arteria coronaria.  
• Manipular con cuidado el catéter si la lesión está alrededor del ostium coronario.

6.Retirar el catéter guía

6-1 Cuando se haya completado el procedimiento, sacar la punta del catéter guía de la posición deseada, insertar una guía del tamaño adecuado de forma que 5 cm de la punta de ésta sobresalgan del catéter guía. Sacar del vaso el catéter guía junto con la guía.

PRECAUCIÓN

Durante el avance de la guía a través de una curvatura o a través de la punta redondeada del catéter guía, tener cuidado para que no se produzca una perforación u otros daños en el catéter guía.

PRECAUCIONES DE MANEJO

•Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y está previsto para un solo uso. No reesterilice y/o vuelva a utilizar este dispositivo.  
•No usar si el envase o el producto han sido dañados o están contaminados. Ésta es una precaución importante antes de utilizar el producto.  
•Usar inmediatamente después de abrir el envase y desechar mediante un método seguro siguiendo los procedimientos locales de desechos de residuos sanitarios.

PRECAUCIÓN DE ALMACENAJE

Evitar la exposición a la luz directa, temperaturas extremas o humedad durante el almacenamiento.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

Heartrail III

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo é contra-indicado para doentes a quem, devido às suas condições, não são indicados procedimentos de ACTP ou ATP.  
• Consulte a secção de contra-indicações do manual de instruções que acompanha os dispositivos de intervenção a utilizar com este cateter.

2.INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

ADVERTÊNCIAS

• Manipule o cateter-guia lentamente e com cuidado dentro do vaso. Se sentir qualquer resistência ou se a torção não puder ser transmitida correctamente à ponta do cateter, pode acontecer que esta esteja encravada ou torcida. Nesse caso, suspenda a manipulação do cateter-guia e determine a causa da resistência através de radioscopia. A manipulação do cateter-guia sem conhecer a causa da resistência pode provocar danos no vaso ou a fragmentação ou separação do cateter, o que pode obrigar à recuperação de fragmentos do cateter.  
• Não faça avançar o fio-guia com brusquidão nem o introduza no cateter-guia à força quando o cateter estiver curvado ou enrolado, porque pode provocar a sua ruptura/fragmentação, causando danos nos vasos.

PRECAUÇÕES

• Certifique-se de que o modelo e o calibre do cateter-guia são adequados para a operação e a técnica a utilizar.  
• Administre ao doente anticoagulante e vasodilatador coronário adequados durante o procedimento ACTP ou ATP.  
• Não utilize quaisquer agentes com solventes orgânicos.  
• Não utilize meios de contraste oleaginosos que possam danificar a base do cateter.

3.COMPLICAÇÕES

Entre as eventuais complicações da ACTP ou ATP incluem-se, nomeadamente, as seguintes:  
• Dissecção da artéria coronária      • Isquemia devido a espasmo      • Bradicardia      • Lesão da artéria coronária  
• Isquemia devido a uma dilatação prolongada      • Náuseas e vómitos      • Oclusão total da artéria coronária      • Ruptura da artéria  
• Palpitações      • Enfarte agudo do miocárdio      • Embolização distal      • Distúrbios comportamentais  
• Embolização cerebral      • Perfuração da ar téria      • Hemorragia      • Angina de peito instável  
• Embolia gasosa      • Hipotensão      • Restenose da artéria coronária      • Infecção e dores no local da incisão  
• Morte      • Fibrilhação ventricular      • Hematoma      • Trombose intravasos  
• Fístula arteriovenosa.

4.PRECAUÇÕES DE APLICAÇÃO

• Este cateter-guia deve ser utilizado por um médico familiarizado e com formação nas técnicas de ACPT ou ATP.  
• Toda a operação deve ser realizada com técnica asséptica.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.Preparação do cateter-guia:

1-1 Retire cuidadosamente o cateter-guia, juntamente com o cartão, da embalagem.  
1-2 Encha o lúmen do cateter-guia com solução salina heparinizada introduzida pela base do cateter com uma seringa.

ADVERTÊNCIA Não tente moldar a ponta do cateter aquecendo-a com um secador ou qualquer outro aparelho, porque pode danificar o cateter-guia.

2.Insertar o fio-guia no cateter-guia

2-1 Insira um fio-guia de calibre adequado, previamente mergulhado em solução salina heparinizada, no cateter-guia através da base do cateter e faça-o avançar para a extremidade distal do cateter-guia.

3.Preparação da introdução do cateter-guia no vaso

3-1 Utilize uma técnica de incisão, de Seldinger ou percutânea com uma bainha de introdução de dimensão adequada para introduzir o cateter-guia no vaso.

ADVERTÊNCIA Estas técnicas devem ser acompanhadas de terapêuticas anticoagulantes adequadas.

4.Introdução do cateter-guia no vaso

4-1 Avance o cateter-guia através da bainha sobre o fio-guia no vaso.  
4-2 Retire o fio-guia quando a ponta do cateter-guia atingir a posição pretendida.  
4-3 Através de radioscopia, oriente a ponta do cateter-guia para a posição desejada e estabilize a sua posição.

ADVERTÊNCIA

• O cateter-guia pode tapar a artéria coronária. É preciso por isso muito cuidado para evitar a obstrução completa do fluxo sanguíneo.  
• Antes de introduzir o meio de contraste ou o medicamento, certifique-se de que o cateter-guia não está enrolado, encravado ou torcido. A injeção de meios de contraste ou de medicamentos através de um cateter-guia enrolado, encravado ou torcido pode provocar a sua ruptura com a pressão máxima de injeção.  
• Ao inserir o fio-guia no cateter-guia no vaso, tenha cuidado para não danificar o cateter-guia ao avançar o fio-guia numa curva ou através da ponta moldada do cateter-guia.  
• A pressão máxima de injeção do HEARTRAIL III é de 700 psi (4826 kPa). Ao introduzir meios de contraste durante o procedimento controle com cuidado a pressão de injeção.

5.Inserção de um cateter de dilatação.

5-1 Introduza cuidadosamente um cateter de dilatação, preparado para utilização conforme recomendado pelo fabricante, através do cateter-guia no vaso.

PRECAUÇÕES

• Antes de utilizar um cateter de dilatação para ACTP, certifique-se de que o seu balão foi devidamente desinflado.  
• Ao fazer avançar a ponta do cateter-guia para a artéria coronária, não passe para além da extremidade distal do cateter de dilatação. Se o cateter-guia ultrapassar a extremidade distal do cateter de dilatação aumentará o risco de causar lesões na artéria coronária.  
• Manipule cuidadosamente o cateter se a lesão for próxima do orifício coronário.

6.Remoção do cateter-guia

6-1 Quando o procedimento pretendido estiver concluído, retire a ponta do cateter-guia da posição desejada e introduza um fio-guia de calibre adequado no cateter-guia, fazendo com que 5 cm da ponta do fio-guia saiam do cateter-guia. Retire o cateter-guia do vaso juntamente com o fio-guia.

PRECAUÇÃO

Tenha cuidado ao fazer avançar o fio-guia através de uma dobra ou da ponta moldada do cateter-guia para não perfurar nem danificar o cateter-guia.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

•Este dispositivo está esterilizado com óxido de etileno e destina-se a uma utilização única. Não volte a esterilizá-lo nem a utilizá-lo.  
•Não utilizar se a embalagem ou o produto tiver sido danificado ou aparentar ter sido usado. Esta precaução é muito importante antes da utilização do produto.  
•Utilizar logo a seguir à abertura da embalagem e eliminar de forma segura e de acordo com os procedimentos locais para a eliminação de resíduos de origem médica.

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite a exposição à água, à luz solar directa, a temperatura ou humidade extremas durante o armazenamento.