

INSTRUÇÃO DE USO

Cateter para Embolectomia

INDICAÇÕES DE USO: O dispositivo é indicado para remoção intraoperativa de êmbolos das artérias nos procedimentos de embolectomia.

ATENÇÃO: Este cateter não é projetado ou recomendado para uso no sistema venoso, endarterectomia, dilatação ou procedimentos de oclusão.

DESCRIÇÃO: O cateter consiste de lúmen simples, tubo de silicone reforçado com aço inoxidável com um balão de silicone conectado a sua ponta distal. Ligação da Seringa é com um conector luer lock tipo fêmea em polycarbonato. O tamanho recomendado para a Seringa está incluso.

PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO: O vaso afetado é acessado cirurgicamente próximo à região contendo o êmbolo. O cateter para embolectomia de tamanho apropriado para o vaso é selecionado. O cateter é inserido na artéria e avançado distalmente através do coágulo/êmbolo com o balão desinflado. O cateter balão é então inflado usando-se um fluido fisiológico estéril (ex. soro fisiológico) e puxado de volta para a área da incisão. O balão empurra o êmbolo para fora do local da incisão e o coágulo é removido.

PRECAUÇÕES: Igual a todos os procedimentos com cateter complicações podem ocorrer. O julgamento do médico deve ser exercitado todo o tempo.

ADVERTÊNCIAS:

1. A utilização de meio de suspensão líquida ou altamente viscoso não é recomendada devido à possibilidade de oclusão do lúmen do cateter.
2. Estéril apenas se a embalagem não for aberta, danificada ou quebrada. Não reesterilizar. Cateteres apenas para uso único.
3. Exceder o volume máximo recomendado aumenta a possibilidade de ruptura do balão e/ou dano arterial.
4. **Este cateter não é projetado ou recomendado para uso no sistema venoso, endarterectomia, dilatação ou procedimentos de oclusão.**
5. A Lei Federal (Estados Unidos da America) restringe este dispositivo para venda por ou a ordem de médico.
6. A possibilidade de ruptura do balão deve ser considerada, particularmente se o ar é usado para o meio de inflação do balão. O ar não deve ser usado para a inflação do balão em que a ruptura do balão poderia produzir uma embolia gasosa perigosa.
7. O médico deve usar o julgamento próprio limitando o diâmetro de inflação do balão e força de remoção para evitar dano ao vaso, linha íntima ou dissecação.

MEIO PARA RETIRAR O AR DO CATETER: Deve-se retirar o ar do cateter com líquido estéril, compatível com o sangue (ex. salina isotônica) antes do uso. Gás ou ar não é recomendado.

Especificações: 2F fornecido nos comprimentos 40 cm & 60 cm; 3F, 5F, 6F & 7f fornecidos no comprimento 80 cm; 4F nos comprimentos 80 & 100 cm.

Tamanho French do Cateter	Ident. da Cor do Cateter	Tamanho Recomendado da Seringa	Volume Máximo de Inflação do Líquido (MVL)	Diâmetro Apropriado do Balão @MVL
2F	Roxo	1.0cc	0.05cc	4mm
3F	Verde	1.25cc	0.10cc	5mm
4F	Vermelho	3.0cc	0.50cc	9mm
5F	Branco	3.0cc	0.75cc	11mm
6F	Azul	3.0cc	1.25cc	13mm
7F	Amarelo	3.0cc	2.00cc	14mm

TESTE: Uma inspeção visual para vazamento deve ser executada antes do uso com o cateter completamente sem ar e balão inflado. **NOTA: Não exceder o Volume Máximo de Inflação do Líquido (VML) para inflação do balão.**

PROCEDIMENTO PARA RETIRAR O AR COM O LÍQUIDO: Preencha a seringa de tamanho recomendado com o Volume Máximo de Inflação do Líquido (VML) com líquido estéril, compatível com o sangue (ex. salina isotônica). Expelir bolhas de ar e conectar a seringa ao conector Luer do cateter. Puxe o êmbolo da seringa para aspirar o ar do corpo do cateter e balão. Inflar e desinflar o balão com uma pequena quantidade de fluido. Bata gentilmente no cateter para facilitar a remoção do ar. Repetir este processo até que todo o ar seja purgado do cateter. Antes de inflar completamente o balão, siga o procedimento recomendado para usar o balão.

UTILIZANDO O BALÃO: Para ótima execução do balão, este deve ser usado na seqüência seguinte após a retirada do ar do cateter. Remover a seringa do cateter e reajustar o volume do líquido ao Volume Máximo de Inflação do Líquido. Reconectar a seringa ao conector Luer. Inflar e desinflar o balão em três passos sucessivos usando um volume muito maior de meio de inflação a cada inflação (ex. 50%, 75% e 100% de Volume Máximo de Inflação do Líquido). Aspirar as bolhas de ar, se presentes, durante o procedimento.

REFERÊNCIAS:

1. Billing, D.M., et al. "Arterial Embolism." Arch. Surg., 95:1-6, 1967.
2. Cranley, J.J. et. al. "A Complication with the Use of the Fogarty Balloon Catheter for Arterial Embolectomy." J. Cardiovasc. Surg., 10:407-409, 1969.
3. Cranley, J.J. et. al. "Catheter Technique for Arterial Embolectomy: A Seven Year Experience." J. Cardiovasc. Surg. 11:44-51, 1970.
4. Dainko, E.A. "Complications of the Use of the Fogarty Balloon Catheter." Arch. Surg. 105:79-82, 1972.
5. Fogarty, T.J. et al. "Experience with Balloon Catheter Technic for Arterial Embolectomy." Am. J. Surg., 122:231-237, 1971.
6. Foster, J.H., et al. "Arterial Injuries Secondary to the Use of the Fogarty Catheter," Ann. Surgery. 171:971-9789, 1970.
7. Krause, R.J. et al. "Further Experience with a New Embolectomy Catheter." Surgery, 59:81-87, 1966.
8. Oehlert, W.H. "A Complication of the Fogarty Arterial Embolectomy Catheter," Am. Heart J., 84:484-486, 1972.

9. Prolo, D.J., et al. "Intraluminal Occlusion of a Carotid-Cavernous Sinus Fistula with a Balloon Catheter." J. Neurosurg., 35:237-242, 1971.
10. Provan, J.L., A.O. Ransford. "The Role of the Fogarty Embolectomy Catheter in the Treatment of Arterial Embolism of the Limbs," Br. J. Surg., 57:59-62, 1970.
11. McCaughan, J.J., J.M. Young. "Intra-Arterial Occlusion in Vascular Surgery." Ann. Of Surg. 695-703, May 1970.

PN I0009 REV.B