

**Instruções de Uso**  
**Produto: Glaucus – Catéter de Angioplastia**

**Importador:** QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda  
Rua Ministro Orozimbo Nonato, 442/511-512. Vila da Serra. Nova Lima – MG. CEP: 34006-053  
Responsável técnica: Maria José Barbosa Duarte CRFMG: 10334  
ANVISA: 81325990048

**Fabricante: Biometrix Ltd.**  
End: Kiryat Mada, 4. CEP: 91450. Jerusalém, Israel

**Descrição:**

Glaucus – Catéter de Angioplastia é um cateter para angioplastia transluminal periférica (PTA) através de acesso percutâneo. Ele baseia-se numa plataforma de troca rápida com um balão localizado na sua extremidade distal.

Trata-se de um catéter de duplo lumen no qual o lúmen anular exterior é utilizado para insuflação do balão e o lúmen interno permite a utilização de fios guias (0,014 "máximo) para facilitar o avanço do cateter para a estenose para ser dilatado.

A ponta do cateter é afunilada para facilitar o avanço através da estenose. Uma ponta de cor com flexibilidade progressiva foi colocado na ponta do cateter para uma abordagem atraumática para a área e dilatação. Dois marcadores radiopacos situados em ambas as extremidades do balão cilíndrica auxiliar a colocação correcta do segmento do balão do cateter sob fluoroscopia. O material do balão proporciona complacência controlada permitindo que o diâmetro seja determinado a uma pressão específica.

A parte distal do cateter Glaucus – Catéter de Angioplastia tem um revestimento hidrofílico para facilitar o acesso às lesões que serão tratadas. A secção proximal do cateter é um único lúmen, um hipotubo de aço inoxidável com um conector Luer para a inflação / deflação do balão. Dois comprimentos de cateteres estão disponíveis (80 e 140 cm). Os cateteres de 140 cm tem dois marcadores no corpo do cateter localizado aproximadamente 90 cm e 100 cm a partir da extremidade distal para auxiliar de posicionamento da ponta do cateter de guia, sem a necessidade de utilizar fluoroscopia.

O diâmetro e o comprimento do balão são indicados no eixo de cateter. Também verifique a etiqueta da embalagem para obter informações sobre o comprimento do cateter, indicações de pressão e testes.

Os diâmetros variam de 2,0 a 7,0 mm (conforme tabela de modelos anexa).

**1.2. Indicação de uso:**

Glaucus – Catéter de Angioplastia é projetado para uso em pacientes com estenose dos seguintes vasos:

- As artérias carótidas
- artérias vertebrais
- artérias Sub-clavia

- artérias viscerais
- artérias renais e artérias dos membros inferiores

### Contra-indicações

Falha por lesão cruzada  
Artérias coronárias

### 1.3 Instruções de uso

#### Procedimento:

#### A. Preparação:

- Prepare um meio de contraste de 50% diluído e 50% de soro fisiológico. Prepara-se o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante, purgar o sistema de ar.
- remover cuidadosamente o cateter Glaucus – Catéter de Angioplastia da embalagem, deixa o tubo de protecção no balão e ligar uma torneira de passagem no eixo de cateter.
- Extrair 3ml da solução 50/50 de contraste diluído em uma seringa luer lock de 10 ou 20 ml e conecte-a á torneira.

Posicionar a seringa verticalmente com o êmbolo apontando para cima e criar uma sucção forte com a seringa para liberar todo o conteúdo de gás do balão. Manter a sucção durante 15-20 segundos, até que não haja bolhas vistas passando através do meio de contraste diluído. Liberar a sucção lentamente, repita o procedimento, em seguida, fechar a torneira.

- Ligue o sistema de inflação com cuidado para evitar bolhas de ar que entra no sistema. Com o tubo de protecção no balão abrir a torneira de segurança e inflar o balão à pressão nominal. Verificar a integridade do sistema, induzir a pressão negativa e fechar a torneira de segurança.

Encha uma serinda de 10ml ou 20ml seringa com solução salina estéril e colocar a agulha luer 28Ga fornecido. Remover o tubo de protecção do balão e o estilete lúmen interno. Insira a agulha na ponta distal do cateter de angioplastia Glaucus e irrigar o lúmen do fio guia através da aplicação delicada de pressão. Enrole o cateter e fixá-lo no conector luer com o clipe.

#### B. Manipulação:

- Anexar uma válvula hemostática para o eixo do cateter de guia apropriado, o qual foi previamente colocado na vasculatura.
- Insira o fio-guia (014 "max) para o cateter guia através da válvula hemostática.
- Sob fluoroscopia, posicionar o fio-guia apenas no lábio do cateter de guia ou para além da lesão de acordo com técnicas de PTA aceitas.
- protelar a parte proximal do fio-guia (014 "max) dentro da ponta distal do Glaucus – Catéter de Angioplastia assegurando que ele sai através do entalhe proximal. Abrir a válvula hemostática se um cateter de guia está a ser utilizado e avançar o Glaucus – Catéter de Angioplastia à extremidade distal do cateter guia mantendo o fio-guia constante.

#### Cuidado

- Esvaziar totalmente o balão sempre avançar ou retirar o Glaucus – Catéter de Angioplastia.

Se encontrar resistência durante a manipulação determinar a causa antes de prosseguir. Não mover o cateter no interior da vasculatura periférica, a menos que é precedido por um fio-guia.

- Não enrole o fio-guia em torno do cateter Glaucus – Catéter de Angioplastia.
- Continuar sob fluoroscopia e posicionar o balão dentro da estenose. Dilatar a estenose utilizando a técnica de angioplastia periférica a uma pressão inferior ou igual à pressão máxima recomendada

Nota:

- A insuflação do balão deve ser realizada com o fio guia estendido para além da ponta do cateter.
- Recomenda-se que o fio-guia, o balão, ou ambos, permanecem através da lesão, até que o procedimento esteja completo
- Após angioplastia, desinflar o balão e retirar o cateter até que fique liberado da lesão.  
Manter o fio-guia na estenose dilatada e confirmar o resultado usando técnica aceita de angiografia periférica
- Após angiografia, lentamente retirar o fio-guia e o balão vazio a partir do cateter de guia e através do adaptador.

NOTA: O fio-guia deve ser retirado em simultâneo com o cateter para evitar qualquer criação de loop

C. Procedimento de troca:

- Solte a válvula hemostática se um cateter guia é usado. Segurar o fio-guia e a válvula hemostática com uma mão, enquanto agarra o corpo do cateter Glaucus – Catéter de Angioplastia com a outra mão.
- manter a posição do guia de fio e começar a puxar o cateter de angioplastia Glaucus – Catéter de Angioplastia enquanto se monitoriza a posição do fio sob fluoroscopia durante a troca
- Continue a puxar o cateter até que o lúmen do fio- guia é atingido, então proceder da mesma maneira sobre o sistema de fio
- Preparar e insira o próximo cateter (de acordo com as instruções para uso do fabricante)

Nota: quando reinserir um cateter de angioplastia Glaucus – Catéter de Angioplastia, irrigar o lúmen do fio guia em primeiro lugar, usando a seringa e agulha usada antes.

Garantia e limitações

Biometrix garante que o maior cuidado possível foi tomado na produção do cateter Glaucus – Catéter de Angioplastia. Produtos Biometrix cumprem com as normas e regulamentos atualmente em vigor. Produtos Biometrix são garantidos durante o período indicado pela data de validade nas condições de armazenamento recomendadas por Biometrix. Defeitos e danos causados por desgaste natural, uso anormal ou qualquer modificação feita para o produto, que não foram aceites pela Biometrix, são excluídos da garantia. Biometrix pode, em nenhuma circunstância, ser

responsabilizada por danos directos ou indirectos resultantes da reutilização de um produto destinado a ser apenas ou para modificação ou uso indevido de produtos de uma única utilização.

**Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;**

**Advertências:**

- Antes de usar a embalagem eo produto deve ser inspeccionado quanto a sinais de danos. Nunca use produto danificado ou produto de um pacote danificado.
- Glaucus – Catéter de Angioplastia deve ser manuseado com cuidado. Antes de usar inspecionar o cateter cuidadosamente para dobras ou outros danos. Não use se tiver danificado.
  - ESTÉRIL. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Não Pirogênica.
  - Armazenar a uma temperatura inferior a 40 °C, ao abrigo da luz e humidade. Leia o aviso antes do uso.
  - Não exponha a solventes orgânicos, radiação radiação ou ultra-violeta ionizante.
  - Tempo máximo para contato com o paciente: até 60 minutos

**Precauções:**

- Este dispositivo destina-se para uso individual. Não re-esterilizar e / ou reutilizá-lo. Re-esterilização e / ou reutilização pode comprometer o desempenho do dispositivo e contaminá-lo.
- Use antes da data de expiração claramente indicada no rótulo.
- Use somente a solução recomendada de meio de contraste diluído a 50% com soro fisiológico. Não utilize ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
  - O diâmetro de insuflação do balão deve ser aproximadamente o mesmo que o diâmetro do vaso proximal e distal para estenose.
  - A utilização de um dispositivo de insuflação que indica a pressão é fortemente recomendada durante o procedimento para evitar o excesso de pressurização do balão.
  - A pressão do balão não deve exceder a pressão máxima recomendada.
  - Quando o cateter está no interior do sistema vascular, não avançar ou retrainir o cateter, a menos que o balão é esvaziado completamente sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, determinar a causa antes de prosseguir.
  - O cateter de angioplastia Glaucus – Catéter de Angioplastia só pode ser usado por médicos treinados em procedimentos de PTA.
  - Recomenda-se a ter uma equipe cirúrgica pronto para operar se for considerada necessária uma cirurgia de emergência.
  - Precauções destinadas a prevenir ou reduzir o risco de coagulação devem ser tomadas quando um cateter é utilizado. Lavar ou rinsar todos os artigos a ser introduzido no sistema vascular, com uma solução salina isotônica ou similar. Avaliar as possíveis vantagens ou heparinização sistêmica.
  - Antes de angioplastia, verifique se o tamanho do cateter é adequado para o procedimento planejado.
  - Use com um fio-guia de diâmetro máximo 0.014" e uma cateter guia com diâmetro mínimo do lúmen interno de:
    - balão de 2,0 a 5,0 de diâmetro: 058" (1,47mm), para balões de 5,0 com comprimento = <40 milímetros

- Para balões de 6.0mm: diâmetro: 071" (1,80 mm), e para 5,0 balões com comprimento estrito > 40 milímetros
- Para balões de 7,0 de diâmetro: 081" (2,05 mm)
- Não tente alimentar o cateter de angioplastia Glaucus – Catéter de Angioplastia em um cateter guia menor do que o tamanho recomendado.
- Certifique-se de que todo o ar é eliminado do dispositivo e de que não há vazamento através de qualquer das várias conexões.

**Complicações:**

Os seguintes efeitos adversos podem resultar de um procedimento de angioplastia periférica

- As lesões dos vasos tratados (dissecção, perfuração, ruptura)
- A oclusão total da artéria dilatada
- Trombose
- espasmo da artéria
- Embolismo
- A restenose da artéria dilatada
- Hemorragia / hematoma
- fístula arteriovenosa
- Hipo / hipertensão
- Amputação
- Infecção
- Morte

**Armazenamento e transporte:**

O produto deve ser armazenado e transportado longe do calor, devendo permanecer em local seco e fresco.

**Formas de apresentação do produto médico;**

Cada cateter de angioplastia Glaucus – Catéter de Angioplastia é fornecido esterilizado numa bolsa peel-pack com uma unidade por caixa e destina-se para uso individual.

Cada cateter é fornecido com:

- uma agulha com porta Luer para a rinsagem e a lavagem do interior do lúmen distal antes da inserção do fio guia,
- Um tubo protector posicionado sobre o balão.

Um clipe é provido no conector Luer do cateter para manter o cateter em espiral durante a sua preparação ou a remoção do paciente.

Produto estéril, esterilizado por ETO, validade de 3 anos a partir da data de fabricação.

Cada caixa pode conter 25 envelopes, com uma unidade em cada envelope.

Validade: indicada na etiqueta externa.

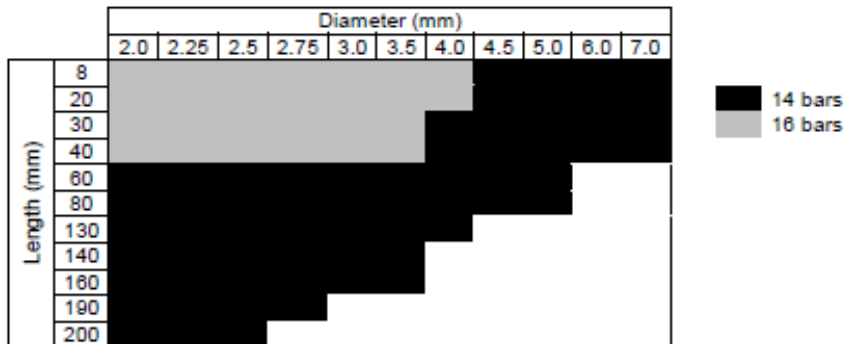
Tabela de complacência:

Compliance											
P (bars)	Ø										
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	6.00	7.00
2	1.88	2.12	2.36	2.59	2.83	3.30	3.77	4.24	4.80	5.76	6.72
3	1.91	2.15	2.39	2.63	2.87	3.35	3.83	4.30	4.85	5.82	6.79
4	1.94	2.18	2.43	2.67	2.91	3.40	3.88	4.37	4.90	5.88	6.86
5	1.97	2.22	2.46	2.71	2.96	3.45	3.94	4.43	4.95	5.94	6.93
6*	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	6.00	7.00
7	2.02	2.27	2.52	2.77	3.02	3.53	4.03	4.53	5.04	6.05	7.05
8	2.03	2.28	2.54	2.79	3.05	3.55	4.06	4.57	5.08	6.09	7.11
9	2.05	2.30	2.56	2.81	3.07	3.58	4.09	4.60	5.11	6.14	7.16
10	2.06	2.32	2.58	2.83	3.09	3.61	4.12	4.64	5.15	6.18	7.21
11	2.08	2.33	2.59	2.85	3.11	3.63	4.15	4.67	5.19	6.23	7.26
12	2.09	2.35	2.61	2.87	3.14	3.66	4.18	4.70	5.23	6.27	7.32
13	2.11	2.37	2.63	2.89	3.16	3.68	4.21	4.74	5.26	6.32	7.37
14**	2.12	2.39	2.65	2.92	3.18	3.71	4.24	4.77	5.30	6.36	7.42
15	2.14	2.40	2.67	2.94	3.20	3.74	4.27	4.80	5.34	6.41	7.47
16**	2.15	2.42	2.69	2.96	3.23	3.76	4.30	4.84	5.38	6.45	7.53

\*Nominal pressure

\*\* Rated burst pressure: bar / Do not exceed.

**Caution :** A same balloon diameter may have various rated burst pressures according to the length of the balloon.



**References**

The physician carrying out the procedure should consult current peer-reviewed publications on dilatation by balloon.

**Conversion table**

1 cc	1 mL		
1 French	0.0131"	0.33 mm	
1 bar	0.98 atm	14.5 PSI	10 <sup>5</sup> Pa

Tabela de modelos:

<b>Código</b>	<b>Descrição dos modelos</b>
BG-G200008-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-8mm
BG-G200010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-10mm
BG-G200020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-20mm
BG-G200030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-30mm
BG-G200040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-40mm
BG-G200060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-60mm
BG-G200080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-80mm
BG-G200100-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-100mm
BG-G200120-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-120mm
BG-G200150-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-150mm
BG-G200200-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.00-200mm
BG-G225008-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-8mm
BG-G225010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-10mm
BG-G225020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-20mm
BG-G225030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-30mm
BG-G225040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-40mm
BG-G225060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-60mm
BG-G225080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-80mm
BG-G225100-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-100mm
BG-G225120-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-120mm
BG-G225150-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-150mm
BG-G225200-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.25-200mm
BG-G250008-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-8mm
BG-G250010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-10mm
BG-G250020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-20mm
BG-G250030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-30mm
BG-G250040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-40mm
BG-G250060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-60mm
BG-G250080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-80mm
BG-G250100-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-100mm
BG-G250120-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-120mm
BG-G250150-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-150mm
BG-G250200-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.50-200mm
BG-G275008-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-8mm
BG-G275010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-10mm
BG-G275020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-20mm
BG-G275030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-30mm
BG-G275040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-40mm
BG-G275060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-60mm
BG-G275080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-80mm
BG-G275100-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-100mm
BG-G275120-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-120mm
BG-G275150-GLAU	GLAUCUS 140 FC 2.75-150mm

BG-G300008-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-8mm
BG-G300010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-10mm
BG-G300020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-20mm
BG-G300030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-30mm
BG-G300040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-40mm
BG-G300060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-60mm
BG-G300080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-80mm
BG-G300100-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-100mm
BG-G300120-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-120mm
BG-G300150-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.00-150mm
BG-G350008-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-8mm
BG-G350010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-10mm
BG-G350020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-20mm
BG-G350030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-30mm
BG-G350040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-40mm
BG-G350060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-60mm
BG-G350080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-80mm
BG-G350100-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-100mm
BG-G350120-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-120mm
BG-G350150-GLAU	GLAUCUS 140 FC 3.50-150mm
BG-G400008-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-8mm
BG-G400010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-10mm
BG-G400020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-20mm
BG-G400030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-30mm
BG-G400040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-40mm
BG-G400060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-60mm
BG-G400080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-80mm
BG-G400100-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-100mm
BG-G400120-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.00-120mm
BG-G450010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.50-10mm
BG-G450020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.50-20mm
BG-G450030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.50-30mm
BG-G450040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.50-40mm
BG-G450060-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.50-60mm
BG-G450080-GLAU	GLAUCUS 140 FC 4.50-80mm
BG-G600010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 6.00-10mm
BG-G600020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 6.00-20mm
BG-G600030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 6.00-30mm
BG-G600040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 6.00-40mm
BG-G700010-GLAU	GLAUCUS 140 FC 7.00-10mm
BG-G700020-GLAU	GLAUCUS 140 FC 7.00-20mm
BG-G700030-GLAU	GLAUCUS 140 FC 7.00-30mm
BG-G700040-GLAU	GLAUCUS 140 FC 7.00-40mm



**Instruções de Uso**  
**Produto: Glaucus – Catéter de Angioplastia**  
**Página 9 de 9**

---

Maria José Barbosa Duarte CRFMG 10.334  
Resp Técnica

---

Ana Paula Castro  
Representante Legal

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos