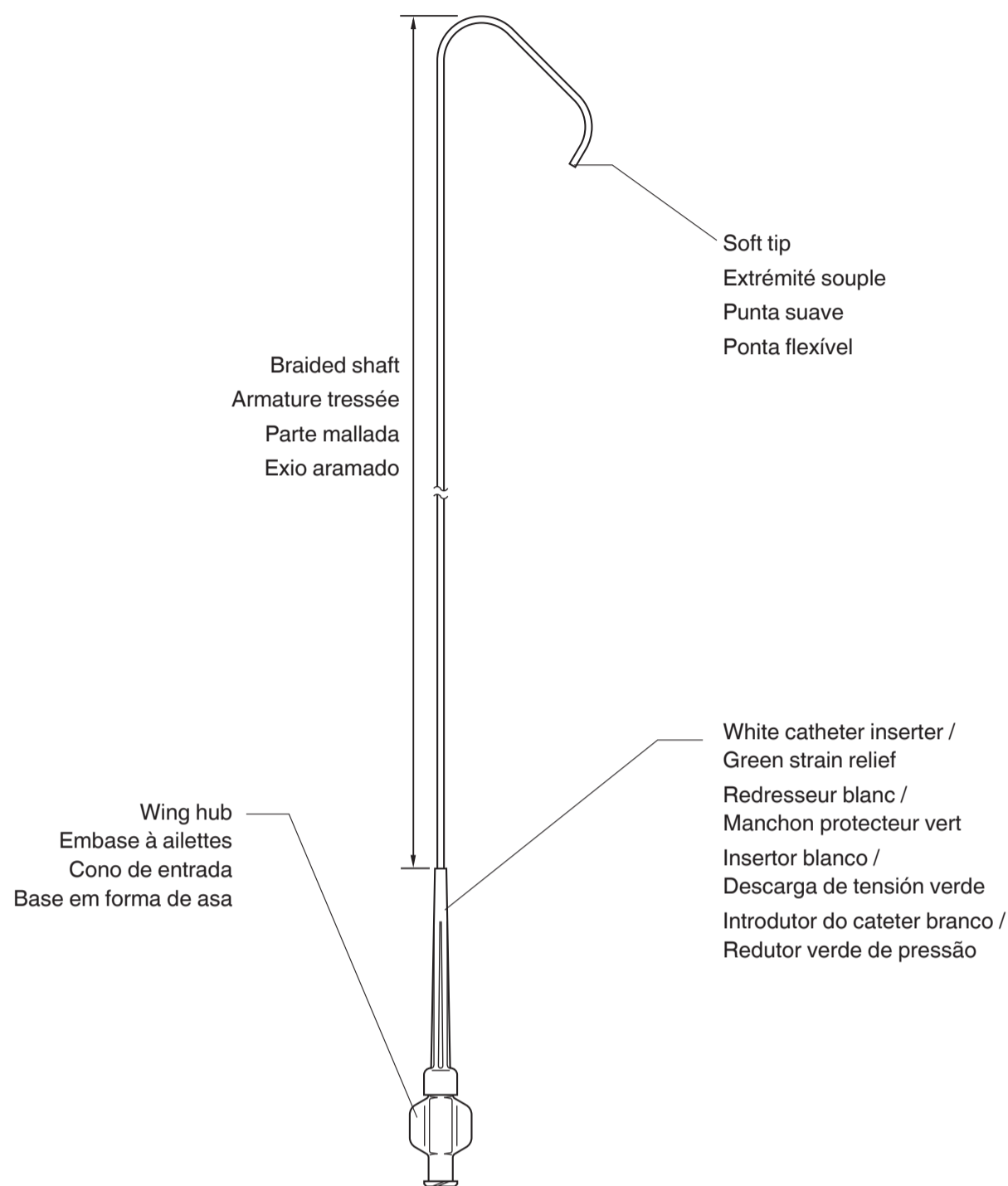


TERUMO

2020-06 Rev.4

RADIFOCUS®

## OPTITORQUE™

Angiographic Catheter / Cathéter d' Angiographie  
Catéter Angiográfico / Cateter AngiográficoSoft tip  
Extrémité souple  
Punta suave  
Ponta flexívelBraided shaft  
Armature tressée  
Parte mallada  
Exio aramadoWing hub  
Embase à ailettes  
Cono de entrada  
Base em forma de asaWhite catheter inserter /  
Green strain relief  
Redresseur blanc /  
Manchon protecteur vert  
Insertor blanco /  
Descarga de tensión verde  
Introdutor do cateter branco /  
Redutor verde de pressãoDrawing not to scale  
Ce dessin n'est pas à l'échelle  
El dibujo no está a escala  
Desenho não à escala

## 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 n  
Ne pas empiler plus de n  
No apilar más de n unidades  
Não apilar a mas de nFragile  
Fragile  
Frágil  
FracoKeep dry  
Craint l'humidité  
Mantener seco  
Proteger contra umidadeKeep Away From Sunlight  
Protéger De La Lumière Directe Du Soleil  
Mantener Alejado De La Luz Solar Directa  
Evite a luz direta do solMax guidewire outer diameter  
Longueur externe maximal du guide  
Diamètre guida  
D.E. Máximo do fio-guiaUsable length  
Longueur  
Longitud  
Comprimento utilizávelMaximum injection pressure  
Pression maximale d'injection  
Presión máxima de inyección  
Pressão maxima de injeção

## Side holes

Side holes  
Trous latéraux  
Orificios laterales  
Orificios laterais

## Tip curve L:

Tip curve length  
Longueur de l'extrémité courbe  
Longitud del extremo curvo  
Comprimento da ponta da curvaContents  
Contenu  
Contenuto  
Unidades  
Conteúdo

## REF

Code No  
Référence  
Código  
Referência

## LOT

Lot No  
Numéro de lot  
Lote  
Número de loteExpiry date  
Utiliser avant  
Caducidad  
Prazo de validade

## STERILE/EO

Sterilized by ethylene oxide  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Esterilizado con óxido de etileno  
Esterilizado com óxido de etilenoFor single use only  
Strict usage unique  
Válido para un solo uso  
Uso únicoRead the instructions for use  
Lire le mode d'emploi  
Leer las instrucciones de uso  
Leia as instruções de utilizaçãoManufacturer  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricado porAll brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.  
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.  
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.  
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.

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

TERUMO

© TERUMO CORPORATION 2020-06

## ENGLISH

## INSTRUCTION FOR USE

CAUTION: The RADIFOCUS OPTITORQUE Angiographic Catheter should be used by a physician who is well trained in manipulation and observation under fluoroscopy. This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse this device. Read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

## PACKAGING / STORAGE

Terumo's catheters are sterilized by ethylene oxide. Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged packaging.

- CAUTIONS**
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled. Use immediately after opening the unit package. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
  - Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.

## INDICATION FOR USE

The RADIFOCUS OPTITORQUE Angiographic Catheter is indicated for use in 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 femoral, radial, and brachial artery.

## DESCRIPTION

- The RADIFOCUS OPTITORQUE has a large lumen to allow contrast media to be injected at high flow rates and is designed to exhibit good torque control.
- The white catheter inserter on the pigtail catheter, can be used to straighten the catheter tip for easier insertion into the sheath.
- Fixed, green strain relief, prevents the catheter from kinking at its proximal end.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- WARNINGS**
- Failure to observe these warnings may result in damage to the vessel, damage to or breakage/ separation of the catheter that may necessitate retrieval.
  - Do not heat or bend the catheter tip. Damage to the catheter may result.
  - Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the catheter.
  - Never advance the guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel.

## PRECAUTIONS

- Select the catheter of optimal tip shape and size, taking into account the site in which it is to be advanced to, as well as the patient's anatomy.
- When using a drug or a device with the RADIFOCUS OPTITORQUE, the operator should have a complete understanding of the properties/characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damage to the catheter.
- Consider the use of systemic heparinization.
- An access device such as a sheath should be placed prior to use of this device.
- Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Due to the potential for clot formation in the absence of anticoagulation with this or any device, this catheter should always be flushed with heparinized saline solution prior to use. Systemic heparinization should be used.
- Infusion flow rates for the RADIFOCUS OPTITORQUE at maximum injection pressures for saline and iohexol (10.6mPa s 37°C) are provided below. Do not exceed the maximum injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

French size	Flow rate (mL / sec)		Maximum Injection Pressure (psi/kPa)
	saline	iohexol	
4 Fr. (1.40 mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5 Fr. (1.70 mm)	32	21	1,000psi / 6,895kPa
6 Fr. (2.00 mm)	37	25	1,000psi / 6,895kPa

All measurements were taken using 100cm length RADIFOCUS OPTITORQUE catheters at 37°C.

## CONTRAINDICATIONS

In certain medical conditions, angiography may be contraindicated or, special precautionary measures may need to be taken prior to and/or during the procedure. The following is a list of some of these medical conditions.

- The acute phase of myocardial infarction •A serious heart failure •A serious arrhythmia •A serious systemic infection or fever •A serious disease other than coronary disease
- Serious serum electrolyte imbalance •An allergy to or reaction to from the contrast medium •Renal dysfunction •Blood coagulopathies •Some Respiratory Disorders •Mental Disease
- Pregnancy •This device should not be used in patients who cannot be systemically anticoagulated.

## COMPLICATIONS

Catheterization may be accompanied by but not limited to the following:

- Arterial embolism or obstruction •Artery dissection •Artery injury •Acute myocardial infarction •Unstable angina pectoris •False aneurysm •Ventricular fibrillation/arrhythmia
- Artery perforation •Arteriovenous fistula •Spasm •Vascular thrombosis •Distal embolism •Infection and pain at the puncture site. •Hematoma •Bradycardia •Hemorrhage

## DIRECTIONS FOR USE

- Carefully open the sterile pouch and gently remove the catheter from the package. Flush it by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe.
 

**CAUTIONS**

  - Do not use if the catheter has been damaged or any other anomaly is observed.
  - Employ an aseptic technique during removal from the package and use.
- Insert a guide wire of appropriate size into the catheter through its hub and advance the wire to approximately 5cm beyond the catheter's distal tip.
 

**CAUTIONS**

  - The RADIFOCUS OPTITORQUE can accommodate a maximum guide wire size of 0.038" (0.97 mm) diameter.
- Gain access to the artery by using a percutaneous or cut down technique.
- Insert the guide wire alone into the artery. Then proceed to advance the catheter into the artery over the guide wire.
 

**CAUTIONS**

  - To avoid damage to the catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guide wire carefully, particularly when negotiating a bend in the catheter and/or when passing through the catheter's tip.
- Manipulate the catheter slowly and carefully in the artery.
 

**WARNING**

  - Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in damage to the vessel or catheter. Separation of the catheter may occur requiring retrieval in some cases.
- When the catheter tip has reached the branch of the desired vessel, remove the guide wire through the catheter.
- While confirming the location of the catheter tip under fluoroscopy, advance the catheter to the desired site and perform angiography.
 

**WARNINGS**

  - Reinforce the catheter shaft with a guide wire while torque is given to the catheter. Excessive torque without use of a guide wire may result in kinking or twisting of the catheter, which may cause difficulty in catheter retrieval.
  - Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or blocked. Failure to abide by this warning may cause the catheter to break/rupture/separate, resulting in damage to the vessel.

**CAUTIONS**

  - When injecting contrast media, do not exceed the maximum injection pressure of 750 psi (5,171 kPa) for the 4Fr.(1.40mm) catheter or of 1,000psi (6,895 kPa) for the 5Fr. (1.70mm) and 6Fr. (2.00mm) catheter.
- When using the catheter to guide a micro catheter, insert the micro catheter carefully into the lumen of the catheter.
 

**CAUTIONS**

  - Use a micro catheter that is below the maximum guide wire size compatible to this catheter.
- After the procedure is completed, draw the catheter back from the site. Insert the guide wire into the catheter until it extends slightly beyond the distal end of the catheter. Carefully remove the catheter and guide wire together.

## FRANÇAIS / FRENCH

## MODE D'EMPLOI

ATTENTION: Le RADIFOCUS OPTITORQUE doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation sous radioscopie. Le cathéter est à usage unique. Il ne peut être ni stérilisé, ni réutilisé. Lire toutes les instructions avant l'utilisation. Pour éviter les complications possibles, se conformer aux avertissements et mesures de précautions indiqués dans le mode d'emploi.

## EMBALLAGE / STOCKAGE

Les cathétres Terumo sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé.

- ATTENTION**
- Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés. Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter tout risque d'infection.
  - Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eviter la lumière directe du soleil.

## INDICATIONS

Le cathéter d'angiographie RADIFOCUS OPTITORQUE est indiqué pour les procédures cardiaques et vasculaires. Il est conçu pour livrer des supports radio-opaques, des guides souples, des cathétres 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 fémorale, radiale et brachiale.

## DESCRIPTION

- Le cathéter d'angiographie RADIFOCUS OPTITORQUE a une grande lumière permettant l'injection de produit de contraste à débit élevé, sa conception permet un bon contrôle du couple de torsion.
- Le redresseur de couleur verte, sur le cathéter pigtail, peut être utilisé pour redresser l'extrémité distale, afin d'obtenir une insertion plus facile dans la gaine.
- Le manchon protecteur de couleur verte, accélé à l'extrémité proximale, prévient toute plicature éventuelle du cathéter.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le non respect de ces avertissements peut avoir pour conséquence l'endommagement des vaisseaux, l'endommagement ou la rupture du cathéter, ce qui peut nécessiter son retrait.

- Ne pas chauffer et ne pas plier l'extrémité distale du cathéter. Le cathéter pourrait être abîmé.
- Envisager une héparinisation systémique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du cathéter.
- Ne jamais avancer le guide brusquement et/ou avec force dans le cathéter quand le cathéter est courbé ou vrillé. Ceci peut entraîner la cassure/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.
- Choisir un cathéter dont la dimension et la forme distale conviennent parfaitement au site à atteindre et à l'anatomie du patient.

## PRÉCAUTIONS

- L'opérateur doit connaître parfaitement les propriétés et caractéristiques des dispositifs et médicaments qu'il utilise avec le RADIFOCUS OPTITORQUE et prendre toutes les mesures qui s'imposent pour ne pas endommager le cathéter.
- Il faut placer un dispositif d'accès tel qu'une gaine avant d'utiliser ce dispositif.
- Il importe de prendre des précautions pour empêcher ou réduire la formation de caillots lorsqu'un cathéter est utilisé dans le système vasculaire. Du fait de la coagulation potentielle en absence d'anticoagulant avec ce dispositif ou un autre, ce cathéter doit toujours être rincé avec une solution saline héparinée avant usage. L'héparinisation systémique doit être utilisée.
- Les débits d'infusion pour le RADIFOCUS OPTITORQUE aux pressions d'injection maximales pour la solution saline et iohexol (10,6 mPa s 37°C) sont mentionnés ci-dessous. Ne dépassez pas la pression d'injection maximale. Le produit de contraste doit être injecté à 37°C.

French size	Flow rate (mL / sec)		Maximum Injection Pressure (psi/kPa)
	saline	iohexol	
4 Fr. (1.40 mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5 Fr. (1.70 mm)	32	21	1,000psi / 6,895kPa
6 Fr. (2.00 mm)	37	25	1,000psi / 6,895kPa

Toutes les mesures ont été prises à l'aide de cathétres RADIFOCUS OPTITORQUE de longueur 100 cm à 37°C.

## CONTRE-INDICATIONS

Dans certaines conditions médicales, l'angiographie peut être contre-indiquée ou exiger certaines mesures de précaution avant et/ou pendant l'examen. Voici une liste non-exhaustive de ces conditions médicales:

- Phase aiguë de l'infarctus du myocarde •Défaillance cardiaque grave •Arythmie grave •Infection grave et généralisée ou fièvre •Maladie grave autre que coronarienne
- Déséquilibre électrolytique grave du sérum •Allergie ou réaction au produit de contraste •Dysfonctionnement rénal •Troubles de la coagulation •Certains troubles respiratoires
- Maladies mentales •Grossesse •Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne peuvent recevoir un traitement anticoagulant systémique.

## COMPLICATIONS

Le cathétérisme peut entraîner des complications, dont voici une liste non-exhaustive:

- Embolie ou obstruction artérielle •Dissection artérielle •Lésion de l'artère •Infarctus aigu du myocarde •Angine de poitrine instable •Pseudo-anévrisme •Fibrillation ventriculaire/arythmie
- Perforation de l'artère •Fistule artérioveineuse •Spasme •Thrombose vasculaire •Embolie distale •Infection et douleur au point de ponction •Hématome •Bradycardie •Hémorragie

## MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir soigneusement l'emballage et sortir doucement le cathéter de son conditionnement. Rincer le cathéter en injectant dans son embase, au moyen d'une seringue, une solution physiologique héparinée. Avant utilisation, tremper le cathéter dans une solution saline héparinée lubrifier sa surface.

- ATTENTION**
- Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si une anomalie quelconque est constatée.
  - Utiliser une technique aseptique pour sortir l'OPTITORQUE de l'emballage et durant son utilisation.

2. Introduire un guide de dimension appropriée dans l'embase et avancer celui-ci afin d'obtenir un dépassement de 5 cm de l'extrémité distale du cathéter.

- ATTENTION**
- Le diamètre maximal du guide pouvant être introduit dans le RADIFOCUS OPTITORQUE est de 0.038" (0.97 mm).

3. Accéder à l'artère par une technique percutanée ou une incision.

4. Introduire le guide seul dans l'artère, puis avancer le cathéter dans l'artère sur le guide.

- AVERTISSEMENTS**
- Afin d'éviter d'endommager le cathéter une fois qu'il est avancé dans le vaisseau, manipuler le guide avec précaution, particulièrement lors de la négociation d'une courbure et/ou lors du passage à travers l'extrémité distale du cathéter.

5. Manipuler le cathéter lentement et prudemment dans l'artère.

- AVERTISSEMENTS**
- Si une résistance se fait sentir, ne jamais avancer ou retirer un dispositif intraluminal avant d'avoir décelé la cause de cette résistance par radioscopie. Toute manipulation inconsidérée peut causer des lésions vasculaires et endommager le cathéter. Une séparation du cathéter peut se produire ce qui nécessite, dans certains cas, son retrait.

6. Lorsque l'extrémité distale du cathéter a atteint la branche vasculaire désirée, retirer le guide du cathéter.

7. Confirmer la position de l'extrémité distale du cathéter par radioscopie et avancer le cathéter vers le site à examiner. Effectuer l'angiographie.

- AVERTISSEMENTS**
- Lors de manoeuvres de torsion, utiliser un guide pour renforcer la rigidité du corps du cathéter. L'application d'un couple de torsion excessif, sans utilisation d'un guide, peut plicaturer ou vriller le cathéter, ce qui rendrait difficile son retrait.
  - Avant de commencer l'injection, vérifier que le cathéter n'a pas été plicaturé ou obstrué. Le non respect de cet avertissement peut causer l'endommagement ou la rupture/séparation du cathéter, ce qui peut entraîner des lésions vasculaires.

- ATTENTION**
- Lorsque vous injectez un milieu de contraste, n'exécédez pas la pression d'injection maximale de 750 psi (5 171 kPa) pour le cathéter 4Fr. (1,40 mm) ou de 1 000 psi (6 895 kPa) pour les cathétres 5Fr. (1,70 mm) et 6Fr. (2,00 mm).

8. Lors de l'utilisation du cathéter pour guider un micro-cathéter, insérer avec soin le micro-cathéter dans lumière du cathéter.

- ATTENTION**
- Utiliser un micro-cathéter de taille inférieur à la taille maximum du guide compatible avec ce cathéter.

9. Lorsque l'examen est terminé, enlever le cathéter de l'emplacement examiné. Introduire le guide dans le cathéter jusqu'à ce qu'il dépasse légèrement l'extrémité distale du cathéter. Retirer alors soigneusement le guide et le cathéter ensemble.

## ESPAÑOL / SPANISH

### INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACION

**PRECAUCIÓN:** El RADIFOCUS OPTITORQUE debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación bajo fluoroscopia. Este dispositivo es para un solo uso. No vuelva a esterilizar y/o reutilizar este dispositivo. Lea todas las instrucciones antes de su utilización. Para evitar complicaciones, observe todas las advertencias y precauciones comprendidas en estas instrucciones.

### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Los catéteres de Terumo son esterilizados con óxido de etileno. Estéril y aprógeno si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.

- PRECAUCIONES**
- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
  - No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa.

### INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

El catéter angiográfico RADIFOCUS OPTITORQUE está indicado para su uso en procedimientos vasculares y cardíacos, 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 femoral, radial y braquial.

### DESCRIPCIÓN

- El catéter angiográfico RADIFOCUS OPTITORQUE tiene una abertura grande para permitir que el medio de contraste se pueda inyectar en cantidades grandes de flujo y está diseñado con un buen control de torsión.
- El insertor blanco, incluido en el catéter pigtail, puede ser utilizado para enderezar la punta del catéter a fin de facilitar su inserción en la vaina.
- Fijado, el anillo anticodamiento alivia la tensión, evitando el acodamiento del catéter por su extremo proximal.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**ADVERTENCIAS** Advertencias: La inobservancia de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, abrasiones de la capa hidrófila y daños, rotura o separación del catéter que podría dar lugar a la necesidad de su recuperación.

- No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar abrasiones de la capa hidrófila o daños al catéter.
- Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.
- Nunca avance la guía energicamente y/o la fuerce dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso.

- PRECAUCIONES**
- Elija el catéter con el calibre y forma de la punta óptimos, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente.
  - Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el RADIFOCUS OPTITORQUE, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter.
  - Se debe usar un dispositivo de acceso como la vaina antes de usar este dispositivo.
  - Se deben tomar precauciones para prevenir y reducir los coágulos al usar un catéter en su sistema vascular. Debido a que es muy probable que se formen coágulos si no se usan productos anticoagulantes con este dispositivo, el catéter se debe limpiar siempre con solución heparinizada antes de su uso. Se debe usar la heparinización sistémica.
  - Las tasas de flujo de infusión para el RADIFOCUS OPTITORQUE a presiones de inyección máxima para soluciones salinas e iohexol (10,6 mPa a 37°C) se muestran debajo. No exceda la presión máxima de inyección. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.

French size	Flow rate (mL / sec)		Maximum Injection Pressure (psi/kPa)
	saline	iohexol	
4 Fr. (1.40 mm)	19	12	750psi / 5,17kPa
5 Fr. (1.70 mm)	32	21	1,000psi / 6,895kPa
6 Fr. (2.00 mm)	37	25	1,000psi / 6,895kPa

Todas las mediciones se tomaron utilizando catéteres RADIFOCUS OPTITORQUE de 100 cm de longitud a 37°C.

### CONTRAINDICACIONES

La angiografía puede estar contraindicada en ciertas condiciones médicas, o que puede hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso. La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones médicas.

- La fase aguda del infarto de miocardio
- Un fallo cardíaco grave
- Una arritmia grave
- Una infección sistémica o fiebre
- Una enfermedad grave distinta a la patología coronaria
- Una descompensación electrolítica grave
- Una alergia o reacción al medio de contraste
- Disfunción renal
- Coagulopatías
- Algunos desórdenes respiratorios
- Enfermedad mental
- Embarazo
- Este dispositivo no se debe usar en pacientes que no pueden recibir anticoagulantes.

### COMPLICACIONES

- La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente:
- Embolismo u obstrucción arterial
  - Disecación arterial
  - Daños arteriales
  - Infarto agudo de miocardio
  - Angina de pecho inestable
  - Falso aneurisma
  - Fibrilación o arritmia ventricular
  - Perforación arterial
  - Fistula arteriovenosa
  - Espasmo
  - Trombosis vascular
  - Embolismo distal
  - Infección y dolor en el lugar de punción
  - Hematoma
  - Bradycardia
  - Hemorragia

### INSTRUCCIONES DE USO

- Abra la bolsa esterilizada cuidadosamente y retire el catéter con suavidad. Lávelo inyectando suero salino heparinizado a través del cono de entrada del catéter usando una jeringa. Moje el catéter antes de usarlo en suero salino heparinizado para lubricar su superficie.

**PRECAUCIONES**

  - No utilizar si el catéter ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
  - Utilice una técnica aséptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso.
- Inserte una guía del tamaño adecuado dentro del catéter a través del cono de entrada y hágala avanzar hasta que sobresalga aproximadamente 5 cm del extremo distal del catéter.

**PRECAUCIONES**

  - El RADIFOCUS OPTITORQUE puede aceptar una guía de un diámetro máximo de 0.038 pulgadas (0.97 mm).
- Acceda a la arteria mediante técnica percutánea o mediante una pequeña incisión.
- Inserte solamente la guía dentro de la arteria. A continuación proceda al avance del catéter dentro de la arteria sobre la guía.

**ADVERTENCIAS**

  - Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente cuando se pretende salvar una doblez en el catéter y/o cuando se atraviese la punta del catéter.
- Manipule el catéter dentro de la arteria con suavidad y cuidado.

**ADVERTENCIAS**

  - Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una resistencia hasta no determinar la causa que la produjo mediante fluoroscopia. Si no se toma la debida precaución al respecto se pueden provocar daños al vaso o al catéter. En algunos casos, podría producirse la rotura del catéter y entonces sería necesaria su recuperación.
- Cuando el extremo del catéter haya alcanzado la ramificación del vaso que nos interesa, retire la guía a través del catéter.
- Mientras se confirma la localización del extremo del catéter mediante fluoroscopia, haga avanzar el catéter al lugar deseado y efectúe la angiografía.

**ADVERTENCIAS**

  - Reforzar el eje del catéter con una guía mientras se torsiona al catéter. Una torsión excesiva sin utilizar una guía puede producir un acodamiento o enrollamiento del catéter, pudiendo dificultarse la recuperación del catéter.
  - Antes de empezar la infusión, verificar que el catéter no se ha acodado ni obstruido. La inobservancia de esta advertencia puede provocar rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso.
- PRECAUCIONES**

  - Al inyectar medios de contraste, no exceda la presión de inyección máxima de 750 psi (5,171 kPa) para el catéter de 4Fr. (1,40 mm) o de 1000psi (6,895 kPa) para el 5Fr. (1,70 mm) y 6Fr. (2,00 mm) catéter.
- Cuando se utiliza el catéter para conducir un microcatéter, introduzca con cuidado el microcatéter en la luz del catéter.

**PRECAUCIONES**

  - Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable guía compatible con este catéter.
- Una vez completado el procedimiento, tire del catéter hacia fuera para retirarlo del lugar donde se efectuó la angiografía. Introduzca la guía en el catéter hasta que sobrepase ligeramente la punta del catéter. Con sumo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

## PORTUGUÊS / PORTUGUESE

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**PRECAUÇÃO:** o OPTITORQUE RADIFOCUS deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação através de fluoroscopia. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não volte a esterilizar nem reutilize este dispositivo. Leia integralmente as instruções antes da utilização. Para evitar complicações, respeite todas as advertências e precauções incluídas nestas instruções.

### EMBALAGEM/CONSERVAÇÃO

Os cateteres da Terumo Corporation são esterilizados com óxido de etileno. São apresentados esterilizados e aprotogénicos numa embalagem unitária fechada e intacta.

- PRECAUÇÕES**
- Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido utilizados. Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Eliminar de modo seguro após uma utilização única para evitar qualquer risco de infeção.
  - Não armazenar o produto em condições extremas de temperatura e de humidade. Evitar a luz solar directa.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cater Angiográfico RADIFOCUS OPTITORQUE é indicado para a utilização em 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 femoral, radial e braquial.

### DESCRIÇÃO

- O OPTITORQUE tem um lúmen largo para permitir que a injeção de meios de contraste a elevados índices de fluxo e foi concebido para assegurar um bom controlo da torção.
- O introdutor branco do cater no cateter pigtail pode ser utilizado para endireitar a ponta do cater, a fim de facilitar a sua inserção na bainha.
- O redutor verde de pressão, fixo, impede que o cater se dobre na sua ponta proximal.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**ADVERTÊNCIAS** A não observação destas advertências pode provocar danos no vaso ou no cater, bem como a fragmentação/separação do cater, podendo ser necessária a sua remoção.

- Não aqueça nem dobre a ponta do cater, porque pode danificá-lo.
- Aconselha-se a heparinização sistémica para evitar ou reduzir a possibilidade de formação de coágulos na superfície do cater.
- Nunca faça avançar o fio-guia de forma brusca e/ou à força no cater quando o mesmo estiver curvado ou enrolado, porque pode causar a sua fragmentação / separação, provocando danos no vaso.

- PRECAUÇÕES**
- Selecione o cater com a forma da ponta e calibre óptimos, tendo em conta o sítio para onde vai avançar, bem como a anatomia do doente.
  - Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo com o OPTITORQUE RADIFOCUS, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características do medicamento ou do dispositivo e deve ter o maior cuidado para evitar danificar o cater.
  - Deve ser colocado um dispositivo de acesso, como uma manga, antes de utilizar este dispositivo.
  - Devem ser tomadas precauções de forma a prevenir ou reduzir a coagulação aquando da utilização de um cater no sistema vascular. Devido ao potencial de formação de coágulos na ausência de um anticoagulante, com este ou qualquer dispositivo, este cater deve sempre ser lavado com uma solução salina heparinizada antes de ser utilizado. Deve ser utilizada uma heparinização sistémica.
  - As taxas de fluxo de infusão do RADIFOCUS OPTITORQUE a pressões de injeção máximas para salina e iohexol (10,6 mPa a 37°C), são fornecidas abaixo. Não exceda a pressão de injeção máxima. O meio de contraste deve ser injetado a 37°C.

French size	Flow rate (mL / sec)		Maximum Injection Pressure (psi/kPa)
	saline	iohexol	
4 Fr. (1.40 mm)	19	12	750psi / 5,17kPa
5 Fr. (1.70 mm)	32	21	1,000psi / 6,895kPa
6 Fr. (2.00 mm)	37	25	1,000psi / 6,895kPa

Todas as medições foram efetuadas utilizando cateteres RADIFOCUS OPTITORQUE de 100 cm de comprimento a 37°C.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Em determinadas condições clínicas, a angiografia pode ser contra-indicada ou pode ser necessário adoptar medidas de precaução especiais antes e/ou durante o procedimento. A seguir são indicadas algumas dessas condições.

- Fase aguda de enfarto do miocárdio
- Insuficiência cardíaca grave
- Arritmia grave
- Infeção sistémica grave ou febre
- Doença grave sem ser a doença coronária
- Grave desequilíbrio electrolítico
- Alergia ou reacção ao meio de contraste
- Disfunção renal
- Coagulopatias sanguíneas
- Algumas patologias respiratórias
- Doença mental
- Gravidez
- Este aparelho não deve ser utilizado em pacientes que não possam ser sistemicamente anticoagulados.

### COMPLICAÇÕES

Entres outras, a cateterização pode ser acompanhada pelas seguintes complicações:

- Embolismo ou obstrução arterial
- Dissecção da artéria
- Lesão da artéria
- Enfarte agudo do miocárdio
- Angina de peito instável
- Falso aneurisma
- Fibrilhação/arritmia ventricular
- Perfuração da artéria
- Fistula arteriovenosa
- Espasmos
- Trombose vascular
- Embolismo distal
- Infeção e dores no local da punção
- Hematoma
- Bradycardia
- Hemorragia

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Abra cuidadosamente a bolsa esterilizada e retire com cuidado o cater da embalagem. Iriqe o cater com solução salina heparinizada utilizando uma seringa introduzida na base do cater. Molhe a superfície do cater com solução salina heparinizada antes do uso para a sua lubrificação.

**PRECAUÇÕES**

  - Não utilize o cater se este estiver danificado ou se observar qualquer outra anomalia.
  - Utilize técnica aséptica na extração do cater da embalagem e durante a sua utilização.
- Insira um fio-guia de dimensão adequada no cater através da sua entrada e faça-o avançar até aproximadamente 5 cm além da extremidade distal do cater.

**PRECAUÇÃO**

  - O OPTITORQUE RADIFOCUS pode receber um fio-guia com o diâmetro máximo de 0,038" (0,97 mm).
- Acceda à artéria utilizando uma técnica percutânea ou de corte.
- Insira o fio-guia isolado na artéria. Depois avance o cater na artéria sobre o fio-guia.

**ADVERTÊNCIA**

  - Para evitar danificar o cater depois de este ter avançado no vaso, o fio-guia deve ser manipulado cuidadosamente, em especial quando se tenta passar uma curva no cater e/ou se passa a ponta do cater.
- Manipule o cater lentamente e com cuidado na artéria.

**ADVERTÊNCIA**

  - Nunca avance ou retire um dispositivo intraluminal quando sentir resistência e até ser determinada a causa dessa resistência por fluoroscopia. Se não tomar os cuidados necessários o vaso ou o cater podem ser danificados. Nalguns casos pode acontecer a separação do cater, exigindo a sua remoção.
- Quando a ponta do cater tiver atingido o ramo do vaso pretendido, retire o fio-guia através do cater.

**ADVERTÊNCIA**

  - Reforce o eixo do cater com um fio-guia quando a feita torção no cater. A torção excessiva sem utilização de um fio-guia pode provocar o encravamento ou enrollamento do cater, o que pode dificultar a retirada do cater.
  - Antes de iniciar a infusão, certifique-se de que o cater não está dobrado nem obstruído. Se não respeitar esta advertência o cater pode partir / romper-se / separar-se, provocando danos no vaso.
- Ao injetar meios de contraste, não exceda a pressão de injeção máxima de 750 psi (5,171 kPa) para o cater 4Fr.(1,40 mm) ou de 1,000psi (6,895 kPa) para o cater 5Fr. (1,70 mm) e 6Fr. (2,00 mm).
- Se usar o cater para guiar um micro cater, inserir cuidadosamente o micro cater no lúmen do cater.

**PRECAUÇÃO**

  - Use um micro cater inferior ao tamanho máximo do fio guia compatível com este cater.
- Depois de concluir o procedimento, retire o cater do local. Introduza o fio-guia no cater até ultrapassar ligeiramente a ponta distal do cater. Remova cuidadosamente o cater e o fio-guia em conjunto.