

Runthrough® NS Hypercoat™Fio Guia para ACTP - Terumo

NOME DE CADA PARTE



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente as advertências, precauções e instruções a seguir.

INDICAÇÕES

O RUNTHROUGH NS é indicado para guiar cateteres de dilatação até uma lesão em angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP), a fim de melhorar o fluxo sanguíneo do miocárdio numa lesão estenótica nas artérias coronárias. Não o utilize para quaisquer outros fins.

DESCRIÇÃO

O RUNTHROUGH NS é um fio-guia usado em ACTP, com boa capacidade de moldagem e navegabilidade nos vasos. A porção distal do fio tem uma mola em espiral com revestimento de polímero hidrofílico que gera uma elevada lubrificidade quando molhado. A porção distal da mola em espiral tem uma mola em espiral radiopaca que proporciona boa visibilidade e boa capacidade de moldagem.

Alguns tipos de RUNTHROUGH NS têm extremidade proximal modificada que permitem ligar o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS. Veja a etiqueta do produto que explica a disponibilidade para usar o sistema de prolongamento do fio-guia.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que já tiveram um espasmo coronário arterial antes.
- Pacientes grávidas ou pacientes que possam estar grávidas.
- Pacientes com contraindicação, devido à sua condição, para uma operação cirúrgica.
- Lesões em consequência de uma ponte de safena construída há menos de um mês ou pseudo-aneurisma.
- Pacientes com contraindicação para um tratamento anti-agregante plaquetário ou anti-coagulação.
- Pacientes com uma alergia crítica a produtos de contraste.

Leia atentamente as contraindicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar com o RUNTHROUGH NS.

COMPLICAÇÕES

Entre as possíveis complicações associadas à utilização do RUNTHROUGH NS contam-se as seguintes, embora possa haver outras:

- Enfarte agudo do miocárdio
- Hipotensão
- Dissecção arterial coronária, perfuração arterial, ruptura arterial, lesão arterial e, lesão da artéria coronária
- Doença infecciosa e complicações no lugar da punção
- Complicação hemorrágica
- Isquemia do miocárdio
- Espasmo arterial coronário
- Bradicardia, Palpitações
- Fistula arteriovenosa
- Angina de peito instável
- Arritmia incluindo fibrilação ventricular
- Formação de pseudo-aneurisma femoral, pseudo-aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusão geral da artéria coronária
- Embolização distal
- Enfarte cerebral

Leia atentamente as complicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a utilizar com o RUNTHROUGH NS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o procedimento examine cuidadosamente todo o equipamento para se certificar do seu funcionamento correto e da sua integridade. A não observação das advertências que se seguem pode provocar a danificação do vaso, a abrasão do revestimento hidrofílico, a separação de fragmentos de plástico do RUNTHROUGH NS e/ou a danificação ou fragmentação/separação do fio, podendo ser necessária a sua remoção.

- Não manipule nem puxe o RUNTHROUGH NS através de uma agulha de punção metálica, de um dilataador metálico ou de um dispositivo metálico de introdução do fio-guia, porque pode provocar a destruição e/ou separação do RUNTHROUGH NS.
- Não utilize o RUNTHROUGH NS com dispositivos que tenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia. Não manipule o RUNTHROUGH NS através das malhas do stent. Tais manipulações podem raspar o revestimento de polímero hidrofílico do RUNTHROUGH NS e danificar e/ou cortar o fio.
- A porção distal de 1 cm do RUNTHROUGH NS é moldável. Observe as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 1-5) ao dar forma ao RUNTHROUGH NS.
- Manipule o RUNTHROUGH NS lentamente e com cuidado no vaso, confirmando ao mesmo tempo o comportamento e a localização da ponta do fio através de radioscopia de alta resolução.
- Se sentir alguma resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta não parecerem corretos, deixe de manipular o RUNTHROUGH NS e/ou o cateter de dilatação e determine a causa da resistência através de radioscopia de alta resolução. Se não respeitar as precauções recomendadas pode provocar a dobra, encravamento ou separação da ponta do fio-guia, ou danificar o cateter de dilatação ou o vaso.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou um alicate, depois de o RUNTHROUGH NS ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o RUNTHROUGH NS se encontra no vaso pode causar a ruptura do RUNTHROUGH NS.
- Todos os dispositivos utilizados com o RUNTHROUGH NS devem ser suficientemente molhados antes e durante a sua utilização com solução salina fisiológica heparinizada. Uma umidificação incorreta do sistema pode provocar danos ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico e/ou pode impedir o movimento suave do fio.
- Não usar o RUNTHROUGH NS em intervenção ou através de uma artéria mamária interna. Pode resultar na ruptura ou separação da RUNTHROUGH NS.
- Não usar o RUNTHROUGH NS como fio-guia externo em caso de colocação de stent pela técnica da guia paralela.
- Não dobrar o RUNTHROUGH NS repetidamente no mesmo ponto. Pode resultar na sua deformação, ruptura ou separação.
- Se o cateter for usado com uma válvula, não mexa na válvula enquanto o RUNTHROUGH NS estiver dentro do cateter. Pode resultar na ruptura ou separação do RUNTHROUGH NS.

- Manipule o RUNTHROUGH NS cuidadosamente ao atravessá-lo através de um stent expandido. Se o RUNTHROUGH NS for capturado pelo stent expandido pode causar migração do stent, deformação do stent, ou ruptura ou separação do RUNTHROUGH NS.
- Há uma placa de metal na parte interior do RUNTHROUGH NS. Não usar se houver possibilidade de interferência do metal com a MRI ou outros dispositivos médicos.
- Se o RUNTHROUGH NS estiver do lado de fora de um dos buracos laterais do cateter guia, não remover o RUNTHROUGH NS com força, mas remover o RUNTHROUGH NS juntamente com o cateter guia.
- Depois de substituir o cateter usando o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS, remova o fio de prolongamento antes da próxima intervenção. A junta pode separar-se se como resultado de uma manipulação, por exemplo, uma rotação, enquanto o RUNTHROUGH NS e o fio de prolongamento RUNTHROUGH NS estão conectados.
- O fio de prolongamento RUNTHROUGH NS é exclusivo para utilizar com o RUNTHROUGH NS. Se ligar (conectar) outra extensão de guia que não a extensão RUNTHROUGH NS, isto poderá resultar em danos ao RUNTHROUGH NS por motivos de compatibilidade.

PRECAUÇÕES

- O RUNTHROUGH NS deve ser utilizado por um médico ou por orientação de um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia através de radioscopia de alta resolução.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Estéril enquanto na sua embalagem unitária fechada e intacta. Não utilize este produto se o pacote ou o RUNTHROUGH NS foi danificado ou aparenta ter sido utilizado.
- 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.
- Toda a operação deve ser realizada com técnica asséptica.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o RUNTHROUGH NS, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o RUNTHROUGH NS.
- Não reposicionar o dispositivo de torque enquanto segurar o RUNTHROUGH NS. Isto pode resultar na ruptura do RUNTHROUGH NS.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação do RUNTHROUGH NS

1-1 Retirar da embalagem o RUNTHROUGH NS juntamente com o suporte.

1-2 Antes de remover o RUNTHROUGH NS, da sua proteção, injetar solução salina fisiológica heparinizada através da base da proteção com uma seringa.

1-3 Depois de remover o tampão do guia, remover o RUNTHROUGH NS do suporte e inspecionar o RUNTHROUGH NS antes de usar para verificar se está lubrificado. Se o RUNTHROUGH NS não puder ser facilmente removido do suporte, injetar mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e tentar novamente.

1-4 Molhar o RUNTHROUGH com uma quantidade suficiente de solução salina fisiológica heparinizada.

ADVERTÊNCIA

A ponta proximal do RUNTHROUGH NS sai do suporte. Certifique-se da direção do fio-guia ao inseri-lo no cateter de dilatação.

PRECAUÇÕES

- A parte distal do RUNTHROUGH NS só tem lubrificação se estiver molhada. Pode ocorrer a sua danificação ou a libertação de fragmentos do polímero hidrofílico se for manipulada com a superfície seca ou sem estar suficientemente molhada.
- Antes da utilização, molhe suficientemente a superfície do RUNTHROUGH NS. A parte distal só fica flexível se for manipulada com a superfície suficientemente molhada.
- A parte distal do RUNTHROUGH NS pode estar curva devido ao polímero hidrofílico quando for extraída do tubo de suporte, a não ser que esteja molhada. Pode voltar à sua forma reta original, quando a superfície estiver suficientemente umedecida.

1-5 Se desejar, com cuidado dê forma à ponta flexível do fio-guia de acordo com as práticas normais (Fig. 1).

ADVERTÊNCIA

Se o fio-guia for manipulado com a superfície seca, aquecido, agarrado com pinças, alicate ou qualquer outro instrumento, se for curvado fortemente ou se for curvado repetidamente no mesmo ponto, pode verificar-se a danificação ou separação do fio-guia.

PRECAUÇÃO

A capacidade de modelação do RUNTHROUGH NS pode ser insuficiente a menos que seja suficientemente umedecido.

1-6 Se não pretender introduzir imediatamente o RUNTHROUGH NS num cateter de dilatação, mantenha-o no suporte com solução salina fisiológica heparinizada até à sua introdução.

PRECAUÇÃO

Quando inserir novamente o RUNTHROUGH NS no suporte, cuidado para não danificar a superfície do fio-guia com a borda do suporte.

2. Inserção num cateter-balão de dilatação

PRECAUÇÃO

Utilize um cateter-balão de dilatação adequado correspondente ao diâmetro exterior (D.E.) do RUNTHROUGH NS. Devido à variação dos diâmetros interiores de algumas pontas de cateteres, pode haver abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir alguma resistência durante a introdução do fio-guia no cateter, deixe imediatamente de utilizar esse cateter.

2-1 Examine e prepare o cateter de dilatação de acordo com as instruções de utilização do cateter-balão de dilatação.

2-2 Se necessário, ligue um conector em Y à porta do fio-guia do cateter-balão de dilatação e injete no cateter de solução salina fisiológica heparinizada.

ADVERTÊNCIA

Expurgue o cateter-balão de dilatação o suficiente para que não fiquem no seu interior quaisquer bolhas de ar. Uma umidificação inadequada pode impedir um movimento suave do fio-guia.

2-3 Certifique-se de que a superfície do RUNTHROUGH NS está suficientemente molhada. Introduza o RUNTHROUGH NS no cateter de dilatação e avance o fio-guia lentamente até que este e a ponta do cateter estejam devidamente posicionados. Quando utilizar um cateter-balão de dilatação do tipo troca rápida, insira a ponta proximal do RUNTHROUGH NS na ponta distal do cateter, avance o fio-guia através do seu lúmen até o fio-guia e a ponta do cateter estarem devidamente posicionados.

PRECAUÇÃO

A introdução do RUNTHROUGH NS no cateter-balão de dilatação quando este estiver curvo pode danificar o cateter na ponta proximal do fio-guia.

2-4 Ajuste a válvula hemostática do conector em Y enquanto confirma que a ponta proximal do RUNTHROUGH NS sai e se desloca suavemente.

PRECAUÇÃO
 Não manipule o RUNTHROUGH NS quando estiver fortemente encaixado pela válvula hemostática, porque pode provocar a fragmentação do RUNTHROUGH NS.

3. Funcionamento do sistema

3-1 Coloque o cateter-guia na lesão pretendida usando o protocolo aprovado. Introduza o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector em Y ligado ao cateter-guia e avance-o até 1-2 cm da ponta distal do cateter-guia controlado por radioscopia de elevada resolução.

ADVERTÊNCIAS

Manipule com cuidado o cateter-guia e observe se existe algum comportamento anômalo enquanto o RUNTHROUGH NS e/ou o cateter de dilatação estão no vaso. Se o cateter-guia sair da sua posição e exercer demasiada carga no fio-guia pode provocar a danificação ou separação do fio-guia e/ou a danificação do vaso.

3-2 Ao fazer avançar o RUNTHROUGH pela lesão, manipule-o lentamente e com cuidado, controlando ao mesmo tempo o comportamento e a posição da ponta do fio-guia através de radioscopia de alta resolução, a fim de impedir que a ponta fique presa na lesão.

3-3 Certifique-se de que o RUNTHROUGH está bem inserido no vaso pretendido através de radioscopia de alta resolução em múltiplas direções.

ADVERTÊNCIAS

- Ao selecionar o vaso em que o RUNTHROUGH NS vai ser inserido ou ao avançar o fio-guia através da estenose não rode a ponta proximal do fio-guia mais de duas vezes sucessivas na mesma direção se a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode daí resultar a separação do fio-guia.
- Se sentir alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ou ao cateter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorreta, por exemplo se a ponta estiver presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou se a ponta estiver dobrada como mostra a Fig. 2, deixe de manipular o fio-guia (e o cateter), determine cuidadosamente a causa através de radioscopia e tome as medidas adequadas. Depois retire lentamente o fio-guia, sem o rodar, para o substituir por um novo. O prosseguimento da manipulação do fio-guia ou do cateter nas referidas situações pode provocar danos no vaso, a danificação ou separação da ponta do fio-guia e/ou a danificação do cateter de dilatação.

3-4 Faça avançar o cateter de dilatação para a lesão pretendida sobre o RUNTHROUGH NS.

4. Substituição do RUNTHROUGH NS

4-1 Desapertar a válvula hemostática do conector em Y e retire lentamente o RUNTHROUGH NS, confirmando ao mesmo tempo a posição da ponta através de radioscopia de alta resolução. Substitua com cuidado o fio-guia de modo que não entre ar no cateter de dilatação.

4-2 Introduzir cuidadosamente o novo RUNTHROUGH NS no cateter de dilatação segundo as indicações dos pontos 2-3 e 2-4. No caso de utilizar um cateter de dilatação do tipo troca rápida, retire o cateter de dilatação e substitua o fio-guia.

ADVERTÊNCIAS

- Se sentir resistência durante a introdução do RUNTHROUGH NS, acesse a manipulação e substitua-o por um novo. A manipulação com resistência pode provocar danos no vaso devido à fragmentação do RUNTHROUGH NS ou do cateter de dilatação.
- Antes de fazer avançar a ponta do fio-guia pelo cateter de dilatação, certifique-se de que a direção da ponta do cateter de dilatação é paralela ao vaso. Se o RUNTHROUGH NS avançar com a ponta virada para a parede do vaso ou de forma não paralela ao vaso, pode danificá-lo.

5. CONSERVAÇÃO TEMPORÁRIA DURANTE O PROCEDIMENTO:

5-1 Retire os resíduos de sangue do RUNTHROUGH NS lavando o fio-guia numa tina com solução salina fisiológica heparinizada. Limpe uma vez com gaze esterilizada embebida em solução salina fisiológica heparinizada se ainda houver resíduos de sangue agarrados ao fio-guia.

5-2 Reinsere o RUNTHROUGH NS no suporte e encher com solução salina fisiológica heparinizada.

PRECAUÇÕES

- Se o RUNTHROUGH NS avançar mais lentamente do que antes, substitua-o por um novo.
- Não limpe o RUNTHROUGH NS com álcool nem com solução de ácido glucônico porque podem afetar a superfície do RUNTHROUGH NS.
- Não utilize gaze seca, porque pode danificar o revestimento da superfície.

6. Substituição do cateter-balão de dilatação

PRECAUÇÃO

Leia atentamente as orientações a seguir e o manual de instruções que acompanha os cateteres-balão de dilatação.

Fio-guia de 180 cm

<Utilização com um cateter de dilatação "Over-The-Wire" (Coaxial)>

- Prolongar o RUNTHROUGH NS conectando o fio de prolongamento, antes de retirar/inserir o cateter.

PRECAUÇÃO

Quando retirar o cateter de dilatação Over-The-Wire em combinação com o RUNTHROUGH NS, manipular o RUNTHROUGH NS devagar e com cuidado, confirmando o comportamento da extremidade distal do RUNTHROUGH NS injetando solução salina fisiológica heparinizada ou produto de contraste através do fio guia conectado a uma seringa ou um injetor. O RUNTHROUGH NS pode avançar e danificar o vaso.

<Utilização com um cateter de dilatação "Rapid Exchange" (Troca rápida)>

- Mantenha a posição do RUNTHROUGH NS e retire/reintroduza cuidadosamente o cateter de dilatação, confirmando ao mesmo tempo a posição da ponta do fio-guia através de radioscopia de alta resolução.

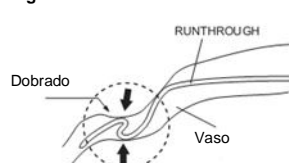
PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema e taxas de umidade elevadas durante o armazenamento. Armazenar em temperatura ambiente.

Fig. 1



Fig. 2



Modelos disponíveis do RUNTHROUGH® NS HYPERCOAT™ FIO GUIA PARA ACTP - TERUMO:

Código	Tipo	Quantidade por Caixa Unitária
TW-DS418FH	Flexível	5
TW-DS418FHZ	Flexível	1

Apresentação comercial:

A embalagem individual contém uma unidade do produto. Cada caixa unitária contém 1 ou 5 embalagens individuais.

ESTÉRIL.
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricado por:

Terumo Corporation
 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
 Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
 Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
 C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280187
 Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br