

Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo

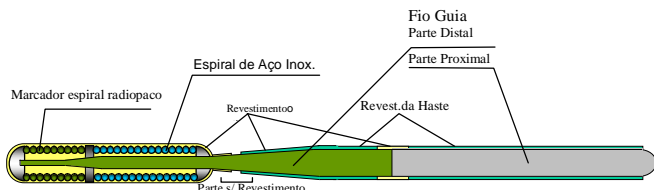
Instruções de Uso

Descrição

O Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo é um fio guia para ser utilizado em procedimentos de ACTP (angioplastia coronária transluminal percutânea) com boa conformabilidade e boa capacidade de localização nos vasos. A parte distal do fio guia tem uma mola helicoidal revestida de polímero hidrofílico que gera alta lubrificação quando molhado. A porção distal da mola helicoidal é radiopaca que proporciona boa visibilidade e moldagem.



Runthrough NS



A superfície da haste do fio guia possui revestimento hidrofílico de Politetrafluoretileno (PTFE) em toda a sua extensão, bem como possui revestimento de Silicone na superfície dos 2 mm distais.

Finalidade

O Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo é indicado para ser usado como guia de cateteres de dilatação até uma lesão para angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) com o propósito de melhorar o fluxo sanguíneo miocárdico na lesão estenótica nos vasos coronários. Não utilizar para quaisquer outras finalidades.

Contraindicações

Este dispositivo é contraindicado para pessoas que, por causa de sua condição, são contraindicadas para ACTP. Este dispositivo é contraindicado para uso em vasculatura cerebral.

* Ler cuidadosamente as contraindicações nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a serem usados com o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo.

Complicações

São as seguintes as possíveis complicações associadas com o uso do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo incluem, mas não são limitadas a esta lista:

- 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
- Fístula arteriovenosa
- Angina de peito instável
- Arritmia incluindo fibrilação ventricular
- Formação de pseudoaneurisma femoral, pseudoaneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusão geral da artéria coronária
- Embolização distal
- Enfarte cerebral

* Ler cuidadosamente as complicações nas instruções que acompanham os outros dispositivos de intervenção a serem usados com o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo.

Especificações e Códigos disponíveis do Runthrough NS

Código do Produto	Tipo	Diâmetro (polegada)	Comprimento (cm)	Revestimento
TW-AS418FA	Flexível	0,014	180	ponta 2 mm
TW-AS418FAZ	Flexível	0,014	180	ponta 2 mm
TW-DS418IA	Intermediário	0,014	180	ponta 2 mm
TW-DS418IAZ	Intermediário	0,014	180	ponta 2 mm
TW-AS418XA	Extra Flexível	0,014	180	ponta 2 mm

Advertências e Precauções

Advertências

Antes do procedimento, examinar cuidadosamente todo o equipamento para verificar seu correto funcionamento e integridade. Falha no cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos ao vaso, abrasão no revestimento hidrofílico, desprendimento de fragmentos plásticos do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo e/ou danos ao ou ruptura/separação do fio guia, que pode necessitar recuperação.

- Não manipular e/ou retirar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo através de uma agulha metálica de inserção, um dilatador metálico, ou um inseridor de fio guia metálico. A manipulação e/ou a retirada através de uma agulha metálica de inserção, um dilatador metálico, ou um inseridor de fio guia metálico pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento de polietileno externo requerendo a recuperação.
- Não utilizar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo com dispositivos que contenham partes metálicas tais como os cateteres de Aterectomia. Não manipular o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo através dos suportes do stent. Tais manipulações podem descascar o revestimento do polímero hidrofílico do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo e danificar e/ou cortar o fio guia.
- O primeiro 1 cm distal do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo é moldável. Para moldar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo seguir as Instruções de uso 1-5.
- Manipular o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e a localização da ponta do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução.
- Se qualquer resistência for observada ou se o comportamento da ponta e/ou a localização parecer imprópria, parar a manipulação do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo e/ou do cateter de dilatação e determinar a causa por fluoroscopia de alta resolução. Falhas para exercer as precauções apropriadas podem resultar em curvatura, dobras, separação da ponta do fio guia, danos ao cateter de dilatação, ou danos ao vaso.
- Um dispositivo de recuperação, tal como um prendedor ou um fórceps tipo cesta, pode ser usado somente após o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo ser removido do vaso do paciente. Usar um dispositivo de recuperação enquanto o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo estiver no vaso pode causar a ruptura do Runthrough.
- Todos os dispositivos usados com o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo devem estar suficientemente molhados antes e durante o uso com solução salina fisiológica heparinizada. O preenchimento inadequado do sistema pode resultar em danos ou a liberação de fragmentos de polímeros hidrofílicos, e/ou pode evitar movimento suave do fio guia.
- Não usar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo para intervenção de ou através da artéria mamária interna. Pode resultar em quebra ou separação do Runthrough NS.
- Não usar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo como fio guia externo em caso de stent na técnica de fio guia paralela.
- Não dobrar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo repetidamente no mesmo ponto. Pode resultar em deformação, ruptura ou separação do Runthrough NS.
- Se o cateter for usado com uma torneira de fechamento, não operar esta torneira de fechamento enquanto o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo estiver no cateter. Pode resultar em ruptura ou separação do Runthrough NS.
- Manipular o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo cuidadosamente quando cruzá-lo através de um stent desdobrado. Se o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo for preso pelo stent desdobrado pode causar migração do stent, deformação do stent, ou ruptura ou separação do Runthrough NS.
- O fio guia Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo deve ser usado por, ou sob a orientação de um médico, que seja bem treinado em manipulação e observação de fios guia sob fluoroscopia de alta resolução.
- Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo foi esterilizado por gás óxido de etileno. Produto de uso único. Proibido Reprocessar.
- Estéril em embalagem unitária fechada e sem danos. Não utilizar se a embalagem unitária, ou o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo estiver danificado ou sujo.
- Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e ser descartado de forma segura e apropriada após o uso, seguindo os regulamentos locais para tratamento de resíduos sanitários.
- Todo o procedimento deve ser executado assepticamente.

Quando usar uma droga ou um dispositivo conjuntamente com o Runthrough NS, o operador deve ter um completo conhecimento das propriedades / características da droga ou do dispositivo a fim de evitar danos ao Runthrough NS.

Instruções de Uso

1. Preparação do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo
 - 1.1. Remover o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo e o suporte da embalagem.
 - 1.2. Antes de retirar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo do suporte, injetar solução salina heparinizada através do cone do suporte com uma seringa.
 - 1.3. Separar a extremidade proximal do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo da pinça do suporte, e remover lentamente o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo do suporte do tubo. Gentilmente remover o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo da pinça do fio.
 - 1.4. Embeber o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo suficientemente em solução salina fisiológica heparinizada.

Advertência

A extremidade proximal do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo sobressai do suporte. Comprovar a direção do fio guia quando inserir o fio guia no cateter de dilatação.

Cuidados

- A parte distal do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo não estará lubrificada a menos que ele esteja molhado. Se o fio guia for manipulado com sua superfície seca ou não suficientemente molhado, poderá causar danos ao fio e liberação de fragmentos polímeros hidrofílicos.
- Antes de usar, molhar a superfície do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo suficientemente. A parte distal não é flexível a menos que ele seja manipulado com sua superfície suficientemente molhada.
- A parte distal do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo pode ser curvada devido ao polímero hidrofílico quando tirada do suporte do tubo a menos que ela esteja molhada. Ela pode ser endireitada à figura original quando sua superfície estiver suficientemente molhada.
- Não reinserir o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo no suporte do tubo. Pode resultar em danos ao ou a liberação de fragmentos de polímeros hidrofílicos.

- 1.5. Se desejar, gentilmente moldar a ponta flexível do fio guia de acordo com as práticas padrões. (Figura 1).



Figura 1

Advertências

Pode resultar em danos ou a separação do fio guia se ele for manipulado com a superfície seca, aquecida, seguro com unhas, fórceps, ou alguma outra ferramenta, curvado repentinamente, ou curvado repetidamente no mesmo ponto.

Cuidado

A moldabilidade do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo pode ser insuficiente a menos que seja molhado suficientemente.

1.6. Se não for inserir o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo num cateter de dilatação imediatamente, manter o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo no suporte com solução salina heparinizada fisiológica até a inserção.

2. Inserção num cateter de balão para dilatação

Cuidados

Usar um cateter de balão para dilatação correspondente ao diâmetro externo (D.E.) do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo. Devido à variação dos diâmetros internos da ponta de certos cateteres, pode ocorrer a abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se qualquer resistência for notada durante a introdução do fio guia no cateter, é aconselhável parar de usar tais cateteres.

2.1. Inspeccionar e preparar o cateter de dilatação de acordo com as instruções de uso do cateter de balão para dilatação.

2.2. Se necessário, conectar um conector Y à entrada do fio guia do cateter de balão para dilatação, e preencher o cateter de balão para dilatação com solução salina fisiológica heparinizada.

Advertência

Preencher o cateter de balão para dilatação suficientemente de tal forma que não permaneça bolhas de ar no seu interior. O preenchimento impróprio pode reduzir a suavidade no movimento do fio guia.

2.3. Comprovar que a superfície do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo está molhada suficientemente. Inserir o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo no cateter de dilatação e avançar o fio guia lentamente até que o fio guia e a ponta do cateter estejam apropriadamente posicionadas. Quando é usado um cateter balão para dilatação do tipo troca rápida, inserir a extremidade proximal do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo na ponta distal do cateter, avançar o fio guia através do lúmen do cateter balão até que o fio guia e a ponta do cateter estejam posicionadas apropriadamente.

Cuidado

A inserção do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo no cateter balão para dilatação enquanto estiver curvado pode resultar em danos ao cateter pela extremidade proximal do fio guia.

2.4. Apertar a válvula hemostática do conector Y enquanto verifica que a extremidade proximal do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo sobressai e se move suavemente.

Cuidado

Não manipular o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo quando estiver travado pela válvula hemostática, pois poderá causar a ruptura do fio guia.

3. Operação do Sistema

3.1. Posicionar o cateter guia na lesão desejada usando o protocolo estabelecido. Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia colocado na lesão desejada, e avançar o cateter de dilatação até 1-2 cm da extremidade distal do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

Advertência

Manipular cuidadosamente o cateter guia e observar comportamento indesejável enquanto o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo e/ou o cateter balão de dilatação estiverem no vaso. Podem resultar danos ou separação do fio guia e/ou danos ao vaso se o cateter guia deslizar para fora da posição e exercer demasiada carga sobre o fio guia.

3.2. Quando avançar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo através da lesão, manipular lentamente e cuidadosamente enquanto monitora o comportamento e a posição da ponta do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução a fim de evitar o aprisionamento da ponta na lesão.

3.3. Confirmar que o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo está posicionado no vaso desejado através de fluoroscopia de alta resolução em multi-direções.

Advertências

- Quando selecionar o vaso no qual o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo está para ser inserido ou quando avançar o fio guia através da estenose, não girar a extremidade proximal do fio guia três ou mais giros em sucessão na mesma direção se a ponta do fio guia estiver presa. Pode resultar na separação do fio guia.
- Se notar qualquer resistência ao Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo ou ao cateter balão de dilatação durante a manipulação ou se a forma, o comportamento ou a posição da ponta do fio guia estiver imprópria, por ex., quando a ponta está presa devido a espasmo do vaso ou qualquer outra causa, ou a ponta está dobrada com mostrado na **Figura 2**, parar de manipular o fio guia (e o cateter) e determinar a causa cuidadosamente por fluoroscopia e tomar as medidas apropriadas para remediá-lo. Então remover o fio guia lentamente, sem girar, para trocar por um novo. Continuar a manipulação do fio guia ou o cateter nas situações mencionadas pode resultar em danos ao vaso, ou separação da ponta do fio guia, e/ou danos ao cateter de dilatação.

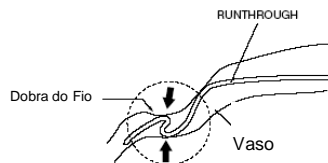


Figura 2

3.4. Avançar o cateter de dilatação à lesão desejada sobre o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo.

4. Quando trocar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo

4.1. Afrouxar a válvula hemostática do conector Y, e remover o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo lentamente enquanto confirma a posição da ponta sob fluoroscopia de alta resolução. Trocar o fio guia cuidadosamente de tal forma que não entre ar no cateter de dilatação.

4.2. Inserir gentilmente o novo Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo no cateter de dilatação de acordo com os itens 2-3 e 2-4 acima mencionados. No caso de usar um cateter balão de dilatação do tipo Troca Rápida, remover o cateter de dilatação e trocar o fio guia.

Advertências

- Se for notada resistência durante a inserção do fio guia, parar a manipulação e trocá-lo por um novo. A manipulação contra resistência pode resultar em danos ao vaso devido à ruptura do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo ou do cateter de dilatação.
- Antes de avançar a ponta do fio guia até o final do cateter de dilatação, comprovar que a direção da ponta do cateter de dilatação está paralela ao vaso. Pode resultar danos ao vaso se a ponta do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo for avançada apontando para a parede do vaso ou não paralela ao vaso.

5. Para armazenagem temporária durante o procedimento

5-1 Remover os resíduos de sangue no Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo enxaguando o fio guia em um recipiente de solução salina fisiológica heparinizada. Limpar com gaze estéril empapada com solução salina fisiológica heparinizada se qualquer resíduo de sangue ainda estiver aderido ao fio guia.

5-2 Reinsertar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo no suporte e encher com solução salina fisiológica heparinizada.

Cuidados

- Se o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo se mover menos suavemente que antes, trocá-lo por um novo.
- Não limpar o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo com álcool, ou solução de ácido clorohexidina glucônico porque ele pode afetar adversamente a superfície do fio guia.
- Não usar gazes secas, pois elas podem danificar o revestimento da superfície.

6. Quando trocar o cateter balão para dilatação.

Cuidado

Ler cuidadosamente as seguintes instruções e o manual de instruções que acompanha o cateter de balão para dilatação.

Fio Guia de 180 cm

<Uso com um cateter balão para dilatação "Over-The-Wire"> (desliza inteiro sobre a guia)

Antes de trocar o cateter balão para dilatação, substituir o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo de 180 cm por um fio de troca seguindo as instruções de uso indicadas na seção "quando se troca o Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo", item 4.

Advertência

Não trocar o cateter de dilatação enquanto se injeta o meio de contraste ou solução salina heparinizada fisiológica por uma seringa ou um injetor enquanto o fio guia é mantido no local. O Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo pode avançar e pode danificar o vaso.

<Uso com um cateter de dilatação de "Troca rápida">

Manter a posição do Runthrough NS Fio Guia para ACTP - Terumo e retirar / inserir cuidadosamente o cateter de dilatação enquanto confirma a posição da ponta do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução.

Precauções para Armazenagem e Transporte

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

Esterilização

A esterilização é feita com gás óxido de etileno.

O prazo de validade do produto é de 3 anos.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

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: 80012280063
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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