

Micro Cateter Coronário FINECROSS

Instruções de Uso

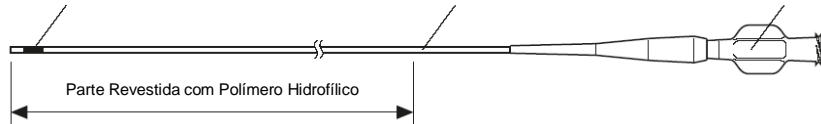
Descrição

O Micro Cateter Coronário FINECROSS consiste de uma haste, um suporte e um protetor anti-dobra. A haste do cateter é reforçada com uma tela embutida na parede do cateter que fornece alta resistência e característica anti-dobra. Devido à diferença na espessura, a haste apresenta mudança gradual na dureza, aumentando da extremidade distal para a proximal. A camada interna da haste fornece alta mobilidade. A porção distal da superfície externa do cateter é parcialmente revestida de polímero hidrofílico que se torna alta lubrificação quando molhada. O cateter é esterilizado com gás óxido de etileno

Marcador Radiopaco

Haste do Cateter

Suporte do Cateter



Finalidade

O Micro Cateter Coronário FINECROSS é para ser introduzido percutaneamente nos vasos sanguíneos e suportar um fio guia para atravessar uma lesão estenótica localizada na artéria coronária durante a realização de uma PCI (intervenção coronária percutânea) nos casos em que o fio guia possa dificilmente atravessar a lesão. O produto pode também ser utilizado para injeção de solução de contraste radiopaco para propósitos de angiografia.

Contra-Indicações

- Pacientes que previamente tiveram espasmo da artéria coronária devido à possibilidade de oclusão coronária aguda.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. O raio X pode prejudicar o feto.
- Pacientes em que a CABG (enxerto de ponte da artéria coronária) não é aplicável. CABG de emergência é requerido nos casos de complicações isquêmicas agudas.

Precauções e Advertências

Advertências

- Manusear cuidadosamente o produto sob fluoroscopia de alta resolução. Se for sentida qualquer resistência enquanto manusear o produto, interromper imediatamente a manipulação e encontrar a causa da resistência para evitar danos aos vasos sanguíneos e separação ou quebra do produto.
- Antes de inserir / retirar o produto, limpar a superfície do fio guia com uma gaze umedecida com solução salina. Avançar / retirar o produto sobre um fio guia com sangue residual na sua superfície ou um fio guia que não esteja totalmente umedecido pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado extra quando inserir / retirar o produto através de uma abertura da estrutura do stent para evitar danos ao produto. Um arranhão feito pela estrutura do stent pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado extra quando substituir os fios guias retirados do produto nas artérias. Cuidadosamente inserir um fio guia no produto. Se for sentida qualquer resistência, interromper a manipulação e remover o produto junto com o fio guia para evitar a separação ou quebra do produto.
- Executar a terapia apropriada de anticoagulante ou anti plaquetário de acordo com a condição do paciente para evitar complicações, tais como embolização trombótica.

Precauções

• Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar

- Não reusar, reprocessar ou re-esterilizar.
- Não aplicar agentes contendo solventes orgânicos ou meio de contraste oleaginoso para evitar quebra do produto.
- Não usar o produto para lesões no tronco esquerdo principal para as quais não são disponíveis compensação do fluxo sanguíneo por ponte ou circulação colateral para evitar oclusão coronária aguda.
- O produto deve ser usado por médicos que estejam bem treinados em procedimentos de PCI.
- Não usar o produto em instituições onde uma CABG de emergência não possa ser realizada em casos de complicações graves.
- Não aplicar torque excessivo no produto se o cateter estiver curvo para evitar a separação ou quebra do produto.
- Não emberber o produto em agentes contendo solventes orgânicos, tais como álcool para desinfecção. Ou não limpar o produto com tais agentes. A não observação desta precaução pode danificar ou quebrar o produto ou causar perda da lubrificação.
- Todo o procedimento deve ser executado assepticamente.
- Não usar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou manchados.
- Usar imediatamente após a abertura da embalagem. Descartar de maneira segura após uso único para evitar risco de infecção.
- Não utilizar bomba injetora para injeção do meio de contraste.
- A pressão máxima de injeção não deve exceder 300 psi.

Instruções de Uso

1. Preparação

- 1.1. Remover cuidadosamente o produto de seu prendedor da embalagem.
- 1.2. Embeber o produto no prendedor num banho de solução salina heparinizada.
- 1.3. Encher o prendedor com solução salina heparinizada através do suporte do prendedor usando uma seringa para umedecer totalmente a superfície do produto.

Cuidado

- 1.4. Solução salina heparinizada deve ser injetada vagarosamente no prendedor para que o produto não desencaixe do prendedor.
- 1.4. Cuidadosamente retirar o produto do prendedor.

2. Inserção do Produto

- 2.1. Preencher o produto com solução salina heparinizada através do suporte do cateter para remover o ar do interior.
- 2.2. Inserir um fio guia (D.O. 0,36 mm (0,014") ou menor) no suporte do cateter e avançar a ponta do fio até a extremidade final do cateter.

Cuidado

- 2.3. Cuidado para não danificar o produto quando um fio guia for inserido por sua extremidade distal.
- 2.3. Abrir a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia e inserir o produto na válvula.

Cuidado

- 2.4. Assegurar que a válvula hemostática esteja aberta o suficiente para a inserção do produto. Caso contrário a válvula pode causar resistência.
- 2.4. Avançar a extremidade distal do produto até ficar 2-3 cm do final do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

Cuidado

Inserir cuidadosamente o produto no cateter guia que já contenha outros dispositivos nele. Os outros dispositivos podem ser forçados para dentro do cateter guia, o que pode resultar em dano aos vasos sanguíneos.

2.5. Avançar o fio guia dentro da artéria coronária desejada e colocar a ponta distal do fio até a periferia extrema da artéria coronária sob fluoroscopia de alta resolução. Injetar contraste radiopaco para assegurar que o fio guia atravesse a estenose. Executar a angiografia de múltiplos ângulos para assegurar que o fio guia esteja posicionado no vaso desejado.

2.6. Fixar bem a posição do fio guia e do cateter guia e avançar vagarosamente um pouco de cada vez a extremidade distal do produto até que o marcador radiopaco atravesse a estenose.

Cuidado

- Manusear cuidadosamente o produto no interior das artérias coronárias devido ao seu revestimento hidrofílico.
- Não inserir o produto em vasos cujos diâmetros internos sejam menores que o diâmetro externo do produto.
- O produto pode ser inserido no interior de vasos gravemente tortuosos, mas somente a critério médico.
- Não aplicar torque ao produto se ele parecer travado para evitar a separação ou quebra do produto.

3. Remoção do Produto

3.1. Abrir a válvula hemostática.

3.2. Retirar o produto de sobre o fio guia, deixando o fio guia dentro do vaso.

3.3. Fechar a válvula hemostática após remoção do produto.

Cuidado

- Confirmar a posição do fio guia sob fluoroscopia quando o produto for retirado.
- Remover o produto, o fio guia e o cateter guia todos juntos se for sentida qualquer resistência enquanto estiver retirando o produto.
- Enxaguar o sangue residual na superfície do produto num banho de solução salina heparinizada. Quando for difícil remover o sangue, limpar cuidadosamente a superfície com uma gaze umedecida com solução salina heparinizada. Lavar o lúmen interno do produto para remover o sangue residual do interior do lúmen.
- Manusear cuidadosamente o produto para não dobrá-lo. Se for dobrado, pare de usá-lo. O uso do produto dobrado pode resultar na separação ou quebra do produto.
- Tomar cuidado quando re-inserir um fio guia angulado dentro do produto que permanece mantido na artéria coronária. Sob fluoroscopia de alta resolução, bem no momento antes que a ponta do fio guia saia pela ponta do produto, interromper o avanço do fio guia e cuidadosamente retirar o produto de modo que a ponta do fio guia gradualmente sobressaia de dentro do produto. Se a ponta do fio guia sair de maneira brusca para fora da ponta do produto, pode causar danos ao vaso sanguíneo.

Embalagem, Armazenagem e Transporte

O cateter é embalado individualmente. A embalagem é projetada para manter a esterilidade a menos que o invólucro primário do produto tenha sido aberto ou danificado.

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 30°C.

Esterilização

O Micro Cateter Coronário FINECROSS é esterilizado com óxido de etileno. Este produto é estéril e não pirogênico.

Prazo de Validade: 2 anos após a esterilização. Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Decodificação das Figuras Utilizadas nas Embalagens

REF	Código	LOT	Nº Lote
STERILE EO	Esterilizado com Óxido de Etileno	1 RO Marker	Marcador radiopaco
	Data de Validade		Fabricante
	Ler as Instruções de Uso		Diâmetro externo Máximo do Fio Guia
	Somente para Uso Único		Conteúdo

Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

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: 80012280114
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0114-Rev04