

Fastview - Cateter para Aquisição de Imagem Intra Coronária

Instruções de Uso

NOME COMERCIAL: FASTVIEW - CATETER PARA AQUISIÇÃO DE IMAGEM INTRA CORONÁRIA

NOME TÉCNICO: CATETERES

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

Contém:

01 Cateter Fastview
01 Cobertura da MDU

É um modelo de cateter de substituição rápida (RX) (monorail curto) com fio-guia de 0.014" (0,36 mm). O cateter é de 2,6 Fr na zona da janela de imagiologia e de 3,2 Fr na zona em espiral da haste com um comprimento útil de 137 cm. Este cateter de OCT (*Optical Coherence Tomography*) possui um revestimento hidrofílico de 100 cm com início na extremidade distal.

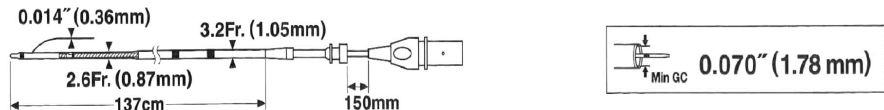


Figura: Dimensões do cateter

Este cateter de OCT é composto por dois conjuntos: a bainha do cateter e a haste de transmissão que incorpora a lente e a fibra óptica. Durante o procedimento de imagiologia, a haste roda no interior da bainha do cateter para obter uma imagem de 360° da camada superficial da parede do vaso através de radiação com luz infravermelha proximal. Retrocedendo a haste dentro da bainha do cateter, é possível obter uma imagem no sentido do comprimento da haste.

Existem dois marcadores radiopacos. O marcador radiopaco distal situa-se a 5 mm da extremidade distal da bainha do cateter e o marcador radiopaco da lente situa-se no ponto de emissão do raio laser. Esses marcadores permitem a confirmação do posicionamento da região da extremidade distal do cateter e da lente (ponto de imagem). Existem dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm e o outro a 100 cm da extremidade distal da bainha do cateter, os quais fornecem uma indicação de inserção.

Este cateter de OCT destina-se a ser utilizado com o Sistema de Tomografia de Coerência Óptica Intravascular da Terumo¹ (Designação comercial: LUNAWAVE), devendo jamais ser usado conjuntamente com outros dispositivos.

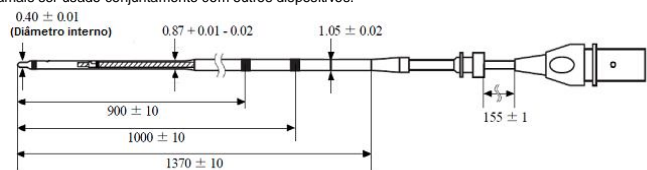
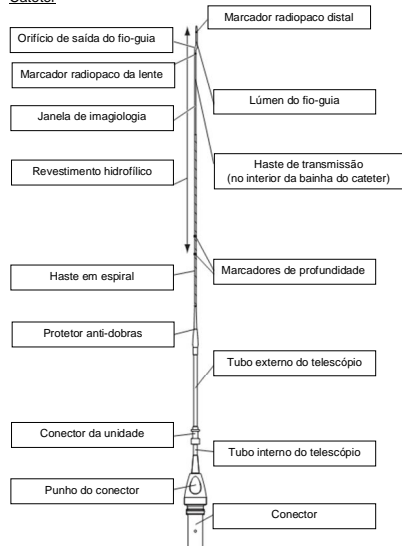


Figura: Dimensões do cateter

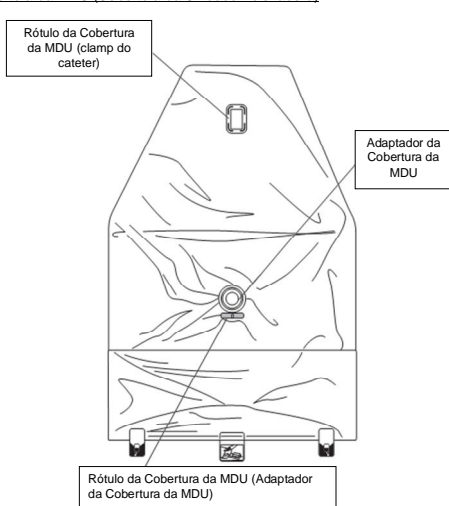
ESTERILIZAÇÃO

O cateter e a cobertura da MDU são esterilizados por óxido de etileno.

Cateter



Cobertura da MDU (Cobertura da Unidade Acionadora)



FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Conteúdo da embalagem:

1 Cateter Fastview
1 Cobertura da MDU

Cada cateter e cada cobertura da MDU são embalados individualmente em embalagem feita de polietileno com filme laminado de Polietileno-Poliéster.

As embalagens primárias são inseridas, juntas, numa embalagem secundária feita de papelão revestido.

Cinco unidades da embalagem secundária são colocadas numa embalagem de transporte feita de papelão.

INDICAÇÃO

Este cateter de OCT destina-se a ser utilizado para fins de imagiologia e análise do lúmen da artéria coronária e da camada superficial da parede do vaso através de luz infravermelha proximal.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Doentes que sofreram espasmo anterior da artéria coronária.
- Gravidez ou suspeita de gravidez.
- Doentes a quem não seja aconselhável uma cirurgia de bypass da artéria coronária (CABG).
- Doentes a quem não seja aconselhável uma angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA).
- Doentes para os quais uma terapêutica anti-plaquetária e/ou anti-coagulante esteja contra-indicada.
- Doentes com trombose grave do vaso em causa, diagnosticada por angiografia antes do procedimento de OCT.
- Doentes com doença cardíaca congénita, doença valvular grave e/ou distúrbios do miocárdio.
- Doentes com lesão altamente tortuosa.
- Imagiologia de vasos totalmente obstruídos.
- Doentes com doença da artéria coronária principal esquerda (>50% estenose).
- Doentes com alergias graves a agentes de contraste.
- Doentes com lesões que comunicam com um pseudoaneurisma.
- Doentes com sépsis ou bacteremia.
- Doentes com instabilidade hemodinâmica grave e/ou choque.

COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam a:

Antes de utilizar, esteja ciente dos tratamentos a aplicar no caso de ocorrerem as seguintes complicações.

- Enfarte agudo do miocárdio
- Oclusão total (coronária)
- Dissecção, perfuração, ruptura, lesão ou reestenose (coronária)
- Complicações hemorrágicas
- Isquemia miocárdica
- Angina (instável)
- Arritmia incluindo fibrilação ventricular
- Alergia a substâncias medicamentosas

- Embolia distal (com ar, tecido, e/ou trombos)
- Hipotensão
- Infecção e complicações no local de punção
- Espasmo/convulsão arterial (coronária)
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia/palpitação
- Pseudoaneurisma femoral/formação de pseudoaneurisma
- Embolia/trombo/occlusão arterial (coronária)
- Doença cerebrovascular
- Hematoma

DESCRIÇÃO DO PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA APLICADOS PARA O SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

Este cateter de OCT é composto por dois conjuntos: a bainha do cateter e a haste de transmissão que incorpora a lente e a fibra óptica. Durante o procedimento de imagiologia, a haste roda no interior da bainha do cateter para obter uma imagem de 360° da camada superficial da parede do vaso através de radiação com luz infravermelha proximal. Retrocedendo a haste dentro da bainha do cateter, é possível obter uma imagem no sentido do comprimento da haste.

Este cateter de OCT destina-se a ser utilizado com o Sistema de Tomografia de Coerência óptica Intravascular da Terumo (Designação comercial: LUNAWAVE¹), devendo jamais ser usado conjuntamente com outros dispositivos.

Este cateter de OCT é fornecido com uma cobertura da MDU. A cobertura da MDU é uma cobertura para isolar o campo limpo e campo sujo. Isto mantém o operador limpo durante a cirurgia da MDU. A cobertura da MDU poderá ser enviada como um único produto.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

ATENÇÃO

Antes de utilizar este cateter de OCT, leia as instruções de utilização que acompanham os produtos farmacêuticos e os dispositivos médicos.

1. Preparação

1-1 De acordo com o procedimento operacional para LUNAWAVE, ligue a fonte de alimentação e certifique-se de que o ecrã inicial aparece no monitor.

1-2 Cuidadosamente, remova a Cobertura da MDU da sua embalagem individual. Cubra a MDU (scanner/retrocesso) com a Cobertura da MDU e introduza o respectivo adaptador na MDU (fazendo corresponder o marcador do rótulo da Cobertura da MDU (adaptador da MDU) com o marcador da MDU até ficar imóvel (consulte a Fig. 1).

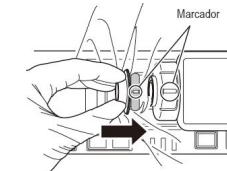


Fig. 1 Encaixe do adaptador da Cobertura da MDU

PRECAUÇÕES

- Não deixe cair a Cobertura da MDU ao chão, uma vez que isto pode comprometer a sua esterilidade.
- Dobrar e puxar demasiado pode danificar a Cobertura da MDU.
- Se a Cobertura da MDU ficar danificada, cubra-a com um pano esterilizado e certifique-se de que não toca diretamente na MDU a fim de respeitar as condições assépticas.
- Certifique-se de que a Cobertura da MDU não fica presa entre a MDU e o adaptador da Cobertura da MDU ao encaixar o adaptador da Cobertura da MDU na MDU uma vez que a MDU pode não funcionar corretamente.
- Trabalhe sempre com a Cobertura da MDU colocada a fim de respeitar as condições assépticas.

1-3 Coloque a MDU na secção plana e estável da mesa de operações.

1-4 Prima o botão de regressar "←" na MDU para o scanner regressar à posição de definição.

1-5 Cuidadosamente, remova este cateter de OCT da sua embalagem individual. Este cateter de OCT encontra-se armazenado no tubo de suporte e fixo ao suporte do cateter (consulte a Fig. 2).

¹ O Sistema de Tomografia de Coerência Óptica Intravascular da Terumo é vendido separadamente e faz parte de outra solicitação de registo.



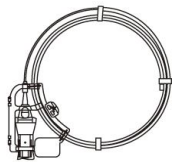


Fig. 2 Formato da embalagem

ATENÇÃO

Preste especial atenção à secção do conector ao retirar este cateter de OCT da sua embalagem individual. Não deixe cair este cateter de OCT ao chão, uma vez que isto pode comprometer a sua esterilidade.

1-6 Injete a solução salina fisiológica heparinizada no conector do suporte, enquanto mantém este cateter de OCT guardado no tubo de suporte e encha este último com a referida solução.

PRECAUÇÕES

- Injete cuidadosamente a solução salina fisiológica heparinizada no tubo de suporte, para evitar que este cateter de OCT seja empurrado para fora do tubo de suporte.
- Apenas utilize uma solução salina fisiológica heparinizada. Não use meios de contraste para encher o cateter.

1-7 Abra o suporte do cateter de acordo com as instruções do rótulo. Desprenda o protetor antidobras do tubo de suporte e mantenha este cateter de OCT no referido tubo. Endireite a secção do tubo externo do telescópio (consulte a Fig. 3).

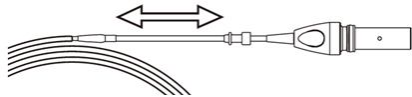


Fig.3 Endireitar a região do tubo externo do telescópio

ATENÇÃO

Não remova completamente este cateter de OCT do tubo de suporte. Este cateter de OCT pode ficar danificado.

1-8 Remova a embalagem do conector que cobre o conector deste cateter de OCT, tendo em consideração as precauções indicadas. Introduza cuidadosamente o conector com a marcação "→" no lado superior do adaptador da Cobertura da MDU até ficar imóvel. Rodar completamente o punho do conector no sentido dos ponteiros do relógio até o indicador de conexão do MDU se acenda (consulte a Fig. 4).

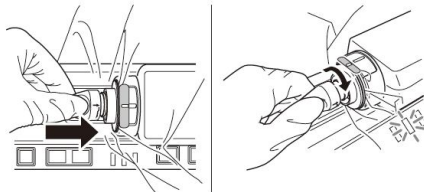


Fig. 4 Encaixe e fixação do cateter de OCT à MDU

PRECAUÇÕES

- Se sentir resistência, introduza o conector do cateter de OCT, rodando-o ligeiramente. O uso de força pode danificar este cateter de OCT.
- Não toque na parte em que esteve a embalagem do conector. Tocar no conector deste cateter de OCT com as mãos molhadas pode umedecer a MDU e danificá-la.
- Manuseie este cateter de OCT com cuidado, especialmente quando o está a conectar ou desconectar. Não ligue/remova este cateter de OCT quando o motor para escaneamento estiver em funcionamento, uma vez que isto pode danificar a MDU.

1-9 Alinhe o rótulo da Cobertura da MDU (clamp do cateter) na Cobertura da MDU com a secção do clamp do cateter da MDU e coloque o clamp do conector da unidade deste cateter de OCT sobre o encaixe do cateter da MDU (consulte a Fig. 5).

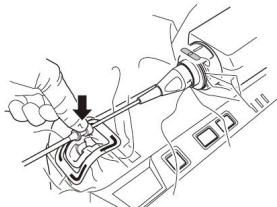


Fig. 5 Encaixe do Conector da Unidade

ATENÇÃO

Prenda firmemente este cateter de OCT e a MDU. Não os manipule sem fixar, uma vez que tal pode impedir o funcionamento normal e provocar efeitos adversos no doente.

1-10 Faça avançar o scanner, apertando o botão de avanço automático "←" na MDU.

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o tubo interno do telescópio é integralmente introduzido no tubo externo do telescópio, caso contrário, tal pode danificar este cateter de OCT.
- Não toque na MDU enquanto faz avançar o scanner.

1-11 Observe o procedimento operacional da LUNAWAVE para manipular a calibração automática (Z-Offset) mantendo este cateter de OCT no tubo de suporte. Pressione o botão "Scan" na Consola ou na MDU, e certifique-se de que o monitor mostra a imagem (consulte a Fig. 6). Se o monitor não mostrar a imagem, ou se o anel exterior da janela de imagiologia/anéis interior da janela de imagiologia/anéis da lente estiver desalinhado do marcador Z-Offset no monitor, tente efetuar novamente a calibração automática. No caso de não haver imagem, ou de existir imagem difusa, imagem instável, vibração ou ruído anormal, interrompa a manipulação e substitua por um novo cateter de OCT (*Optical Coherence Tomography*).

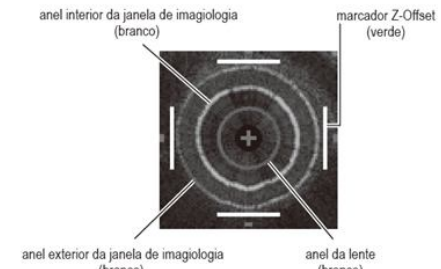


Fig. 6 Imagem após Z-Offset

ATENÇÃO

Mantenha este cateter de OCT no tubo de suporte durante a calibração automática, uma vez que tal pode afetar a exatidão da calibração.

1-12 Retire cuidadosamente este cateter de OCT do tubo de suporte.

PRECAUÇÕES

- Se este cateter de OCT não for introduzido de imediato no cateter guia, armazene-o dentro do tubo de suporte cheio com solução salina fisiológica heparinizada. Certifique-se de que não arranha este cateter de OCT com a extremidade do tubo de suporte, uma vez que isto pode danificar este cateter de OCT e o seu revestimento hidrofílico.
- Se sentir qualquer resistência ao remover ou reintroduzir este cateter de OCT, não force a manipulação e tente novamente depois de injetar com cuidado a solução salina fisiológica heparinizada no tubo de suporte.

2. Imagiologia

2-1 Antes de utilizar, observe o procedimento operacional da LUNAWAVE para definir a velocidade e a distância do retrocesso e selecionar os meios de irrigação.

2-2 Introduza o cateter guia e o fio-guia no vaso sanguíneo conforme descrito nos respectivos manuais de instruções. Limpe completamente este cateter de OCT e o fio-guia com gaze embebida em solução salina fisiológica heparinizada para lubrificar suficientemente.

ATENÇÃO

Umedeça a superfície deste cateter de OCT utilizando solução salina fisiológica heparinizada para manter lubrificada. A lubridade só é efetiva quando estiver umedecida.

2-3 Certifique-se de que o motor para escaneamento não está em funcionamento, que o tubo interno do telescópio está introduzido no tubo externo do telescópio e que a lente se encontra na extremidade distal.

2-4 Introduza o fio-guia no lúmen do fio-guia deste cateter de OCT e faça-o avançar sobre o fio-guia.

Os marcadores de profundidade de 90 cm e 100 cm podem ser utilizados como meios de orientação para a inserção.

PRECAUÇÕES

- Utilize um fio-guia com um diâmetro externo máximo de 0,014" (0,36mm) e um cateter guia com um diâmetro interno mínimo de 0,070" (1,78mm).
- Não introduza o fio-guia neste cateter de OCT se a superfície estiver contaminada com sangue.
- Pode formar-se um coágulo sanguíneo e interferir com a manipulação do fio-guia. O coágulo pode entrar no vaso sanguíneo e provocar uma embolia periférica.
- Preste especial atenção à ponta do fio-guia ao introduzi-lo neste cateter de OCT. Pode provocar lesões no operador.
- Tenha cuidado em não deformar a ponta do lúmen do fio-guia deste cateter de OCT ao introduzir o fio-guia. Não faça avançar este cateter de OCT sem um fio-guia.
- Prenda um conector em Y com uma válvula hemostática ajustável no cateter guia. Ajuste a válvula hemostática, certificando-se de que não ocorrem distúrbios ao introduzir/remover o cateter de OCT. Aperte corretamente a válvula hemostática, certificando-se de que não ocorre derrame sanguíneo após a inserção do cateter de OCT. Não aperte a válvula hemostática a não ser na secção da haste em espiral do cateter de OCT. O aperto excessivo pode prejudicar a rotação da haste de transmissão, danificar a imagem e resultar na ruptura do cateter de OCT.
- Ao introduzir este cateter de OCT, preste especial atenção à posição da MDU, a fim de evitar dobras pronunciadas neste cateter de OCT, uma vez que podem danificá-lo.
- Certifique-se de que o motor para escaneamento não está em funcionamento ao introduzir este cateter de OCT no cateter guia, uma vez que tal pode danificar este cateter de OCT.

2-5 Cuidadosamente, faça avançar este cateter de OCT na lesão sob fluoroscopia de alta resolução, certificando-se de que o marcador radiopaco distal se desloca exatamente à medida que é manipulado.

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o motor para escaneamento não está em funcionamento ao fazer avançar/retrair este cateter de OCT no interior do cateter guia e do vaso sanguíneo, uma vez que tal pode provocar lesão no vaso ou danificar/romper este cateter de OCT.
- Se o marcador radiopaco distal não se mover durante a manipulação, este cateter de OCT pode ter sido defletido. Faça retroceder este cateter de OCT e verifique se o marcador radiopaco distal se desloca. Caso contrário, tal pode resultar em lesão vascular ou danos/ruptura deste cateter de OCT. No caso de deflexão em direção ao stent implantado, este cateter de OCT pode ficar preso no stent, impedindo a sua manipulação posterior.
- Se o cateter de OCT ficar dobrado, interrompa a manipulação, uma vez que tal pode resultar em lesão vascular ou danos/ruptura deste cateter de OCT.
- Mantenha a posição do fio-guia sempre que manipular este cateter de OCT no vaso sanguíneo, pois, de outra forma, tal pode danificar o vaso.

- Não faça avançar este cateter de OCT até à extremidade flexível do fio-guia utilizada em simultâneo. Esta parte do fio-guia não suporta devidamente este cateter de OCT.

2-6 Injete a solução de irrigação (agente de contraste, solução isotônica, ou uma mistura de ambos) no injetor. Defina a velocidade de irrigação para 4 ml/seg, volume total de 16 ml e limite de pressão de 300 psi (2068 kPa).

2-7 Encha o cateter guia com a solução de irrigação através do conector em Y.

2-8 Prima o botão “Scan” na Consola ou na MDU e confirme a imagem no monitor. Observe o procedimento operacional da LUNAWAVE para efetuar manualmente a calibração.

ATENÇÃO

Se a imagem estiver distorcida, desligue o motor para escaneamento e avalie a causa sob fluoroscopia de alta resolução porque pode ter sido aplicada tensão excessiva neste cateter de OCT. Se a causa permanecer incerta, interrompa a manipulação, uma vez que tal pode resultar em lesão vascular ou danos/ruptura deste cateter de OCT.

2-9 Prima o botão “Ready” (Pronto) na Consola ou na MDU para ativar a captação de imagens.

2-10 Injete a solução de irrigação através do conector em Y no vaso sanguíneo.

PRECAUÇÕES

- Não utilize um cateter guia com orifícios laterais.
- Certifique-se de que o cateter guia está orientado para preferencialmente direcionar o fluxo da solução de irrigação para a artéria alvo.
- Certifique-se de que utiliza meios de contraste em conformidade com as especificações fornecidas pelo fabricante.
- Uma velocidade de fluxo e uma pressão do fluxo de entrada excessivas podem danificar o vaso sanguíneo e/ou os dispositivos utilizados em combinação com o cateter de OCT. A ausência da velocidade de fluxo e da pressão do fluxo de entrada pode resultar numa imagem difusa.
- Certifique-se de que não entra ar ao aplicar a solução de irrigação.

2-11 Quando o sangue é removido e aparece uma imagem nítida (1-2 segundos após a aplicação da solução de irrigação), prima o botão “Start” (Iniciar) na Consola ou na MDU para iniciar o retrocesso e efetuar a captação de imagens de OCT.

PRECAUÇÕES

- Se a MDU não funcionar corretamente, a imagem ficar distorcida ou não aparecer, interrompa a manipulação. Remova cuidadosamente este cateter de OCT sob fluoroscopia de alta resolução, certificando-se de que o tubo interno do telescópio está introduzido no tubo externo do telescópio e que a lente se encontra na extremidade distal. Se não for possível determinar a causa do problema, interrompa a utilização deste cateter de OCT.
- Se a imagem permanecer pouco nítida, é possível que tenha entrado sangue neste cateter de OCT, e que tenha permanecido mesmo depois da irrigação, entrando no motor da MDU. Por conseguinte, interrompa a manipulação e retire cuidadosamente o cateter sob fluoroscopia de alta resolução com o tubo interno do telescópio inserido no tubo externo do telescópio e a lente na extremidade distal

2-12 Ao captar repetidamente imagens do mesmo vaso sanguíneo ou imagens de diferentes vasos sanguíneos, pressione o botão de avanço automático “|—” na MDU e sob fluoroscopia de alta resolução, introduza o tubo interno do telescópio no tubo externo do telescópio, certificando-se de que a lente se encontra na extremidade distal. Repita os procedimentos 2-5 a 2-11 ao captar imagens do mesmo vaso e os procedimentos 2-4 a 2-11 ao captar imagens de diferentes vasos.

ATENÇÃO

Certifique-se de que introduz integralmente o tubo interno do telescópio no tubo externo do telescópio e que mantém a lente na extremidade distal ao fazer avançar/retrair este cateter de OCT no interior do cateter guia e do vaso sanguíneo, uma vez que isto pode resultar em danos/ruptura deste cateter de OCT.

3. Remoção

3-1 Prima o botão de avanço automático “|—” na MDU e sob fluoroscopia de alta resolução, introduza o tubo interno do telescópio no tubo externo do telescópio, certificando-se de que a lente se encontra na extremidade distal.

3-2 Cuidadosamente remova este cateter de OCT, confirmando o estado deste cateter de OCT, do fio-guia e do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de que o motor para escaneamento não se encontra em funcionamento ao remover este cateter de OCT do cateter guia, uma vez que tal pode danificar este cateter de OCT.
- Certifique-se de que não empurra o cateter guia no vaso sanguíneo ao remover este cateter de OCT, uma vez que tal pode resultar em lesão ou danos/ruptura deste cateter de OCT.

3-3 Prima o botão de regressar “—” na MDU para o scanner regressar à posição de definição.

3-4 Remova o conector da unidade deste cateter de OCT do encaixe do cateter da MDU, rode o punho do conector no sentido dos ponteiros do relógio e remova este cateter de OCT do adaptador da Cobertura da MDU, certificando-se de que a luz “Connect” (Ligar) na MDU se desliga (consulte a Fig. 7).

ATENÇÃO

Ao remover este cateter de OCT da MDU, segure no punho do conector e remova-o, certificando-se de que o motor para escaneamento não está em funcionamento, uma vez que pode danificar a MDU e o cateter de OCT.

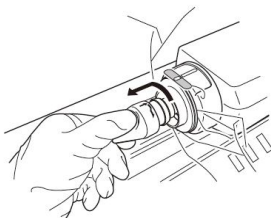


Fig. 7 Remoção do cateter de OCT da MDU

3-5 Remova a Cobertura da MDU e coloque-a em segurança. Desligue a alimentação principal.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ADVERTÊNCIAS

- Faça avançar este cateter de OCT cuidadosamente no interior da artéria e, se sentir resistência, interrompa a manipulação do cateter de OCT e determine a causa sob fluoroscopia de alta resolução.
- Se não for possível retroceder o cateter de OCT corretamente, ou se a imagem estiver distorcida, interrompa a manipulação do cateter de OCT e determine a causa sob fluoroscopia de alta resolução.
- Sob fluoroscopia de alta resolução, certifique-se de que não existe deflexão do fio-guia ao remover o cateter de OCT de um vaso com stent implantado.
- Evite a exposição direta dos olhos à radiação laser invisível na secção distal deste cateter de OCT.
- Use terapia anti-coagulante e de vasodilatação adequada ao aplicar este cateter de OCT.
- Este cateter de OCT destina-se a ser utilizado com o Sistema de Tomografia de Coerência Óptica Intravascular da Terumo (Designação comercial: LUNAWAVE), jamais devendo ser usado conjuntamente com outros dispositivos.

PRECAUÇÕES

- Apenas utilize este cateter de OCT nas artérias coronárias.
- Apenas utilize este cateter de OCT para imagiologia e inspeção dos vasos sanguíneos. Não o deixe colocado por um longo período de tempo.
- Não utilize este cateter de OCT após a data de validade ou se não tiver uma data de validade impressa.
- Deixe sempre o fio-guia incorporado neste cateter de OCT durante a utilização.
- Não utilize se o fio-guia estiver dobrado ou danificado. Se tal acontecer durante a utilização, retire o cateter de OCT conjuntamente com o fio-guia e substitua este último por um novo.
- Não utilize se o cateter guia estiver dobrado ou danificado. Se tal acontecer durante a utilização, retire este cateter de OCT, o fio-guia e o cateter guia em simultâneo e substitua este último por um novo.
- Cuidadosamente faça avançar este cateter de OCT sobre o fio-guia, por fluoroscopia de alta resolução.
- Verifique sempre se o fio-guia foi introduzido através da lesão e foi colocado corretamente quando da inserção no vaso, particularmente nos casos em que existe curvatura, calcificação, estreitamento ou lesão significativa com stent.
- Introduza cuidadosamente este cateter de OCT no vaso onde esteja colocado um stent, garantindo que o fio-guia foi avançado através do stent e corretamente colocado sob fluoroscopia de alta resolução.
- Não introduza este cateter de OCT através da barra do stent na ramificação do vaso.
- Não force o avanço deste cateter de OCT em lúmenes mais estreitos do que o corpo do cateter, nem em lesões apertadas ou extremamente calcificadas.
- Para iniciar o retrocesso, observe o avanço e o movimento do marcador radiopaco distal sob fluoroscopia de alta resolução. Se não houver movimento, este cateter de OCT pode estar defletido.
- Cuidadosamente, retraia este cateter de OCT, confirme o movimento do marcador radiopaco distal e reinicie a operação.
- No caso de não conseguir colocar integralmente o tubo interno do telescópio dentro do tubo externo do telescópio e a lente não ficar situada na extremidade mais distal, remova cuidadosamente este cateter de OCT e confirme o movimento do marcador radiopaco distal sob fluoroscopia de alta resolução.
- Ao remover este cateter de OCT do vaso, confirme o movimento da ponta do fio-guia distal sob fluoroscopia de alta resolução, fazendo avançar e retrair ligeiramente o fio-guia. Se não houver movimento, o fio-guia pode estar desviado na direção errada. Observe este cateter de OCT e o fio-guia sob fluoroscopia de alta resolução, direcionando-os cuidadosamente no interior do cateter guia e retirando-os.
- Para remover resíduos de sangue deste cateter de OCT e da superfície do fio-guia, limpe suavemente a superfície com gaze embebida numa solução salina fisiológica heparinizada.
- Proceda com cuidado ao retirar este cateter de OCT da MDU. O conector pode estar contaminado.
- Não mergulhe o conector deste cateter de OCT na solução salina fisiológica heparinizada nem aplique uma substância medicamentosa.
- Manipule este cateter de OCT com cuidado para impedir que fique entredado sempre que utilizado com múltiplos fios-guia.
- Não introduza outros fios-guia e/ou cateteres quando este cateter de OCT estiver colocado.
- Não utilize agentes contendo solventes orgânicos ou meios de contraste oleaginosos.

PRECAUÇÕES DE MANUSEAMENTO

- Este Cateter de OCT e a Cobertura da MDU foram esterilizados com gás de óxido de etileno.
- Estétil quando fornecido numa embalagem individual fechada e não danificada. Não utilize se a embalagem individual ou este Cateter de OCT e a Cobertura da MDU apresentarem danos ou sujidade.
- Este Cateter de OCT e a Cobertura da MDU devem ser usados imediatamente a seguir à abertura da embalagem e eliminados de forma segura e adequada depois da sua utilização.

PRECAUÇÕES NA APLICAÇÃO

- Este cateter OCT e a Cobertura da MDU são de uso único. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar.
- O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Este cateter de OCT só deve ser utilizado por um médico familiarizado e com formação em técnicas de PTCA, assim como em técnicas imagiológicas por OCT intravascular.
- Os procedimentos de OCT devem apenas ser efetuados em instituições onde possa ser realizada uma cirurgia de emergência às artérias coronárias em caso de complicações graves.
- Não mergulhe este cateter de OCT em soluções de esterilização à base de fármacos ou álcool contendo solventes orgânicos nem o limpe com fármacos. A não observação desta advertência pode danificar ou quebrar este cateter de OCT ou causar perda de lubricidade.
- Não dobre nem aplique força excessiva. Não aperte nem torça. Interrompa a manipulação se ocorrer qualquer alteração na forma.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.

ARMAZENAMENTO

Evite a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas ou taxas de umidade elevadas durante o armazenamento.

* LUNAWAVE – Não faz parte deste registo.

®: Marca registrada FastView - marca comercial da TERUMO CORPORATION.

®: Marca registrada Lunawave - marca comercial da TERUMO CORPORATION.

**ESTÉRIL
ESTERILIZADO COM GÁS ÓXIDO DE ETILENO
FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**

Fabricado por:

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

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LT DA.
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: 80012280154
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0154-Rev00