

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Leer las siguientes advertencias, precauciones y directrices para utilizar correctamente. **ATENCIÓN:** Las leyes federales (USA) restringen la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

INDICACIONES

El RUNTHROUGH NS (o RUNTHROUGH NS Alambre de la Extensión) se utilizan para facilitar la colocación de los catéteres de dilatación del balón para la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y/o angioplastia transluminal percutánea (ATP).

DESCRIPCIÓN

Runthrough NS es un alambre guía tipo bobina. Los componentes principales incluyen un alambre central, una punta de bobina, un marcador de punta de bobina y un recubrimiento de superficie. El alambre central está compuesto por un alambre de aleación Ni-Ti unido a un alambre de acero inoxidable. El marcador de punta de bobina, una aleación PtNi, es radiopaco. Dependiendo del código del producto, la punta de bobina tiene un recubrimiento lubricado (recubrimiento de silicona) uo un recubrimiento hidrofílico en la superficie. El recubrimiento hidrofílico se lubrica fácilmente y el coeficiente de fricción se reduce considerablemente cuando está húmedo. La superficie del eje está recubierta con silicona y PTFE. Se aplica silicona a la junta del eje (y el marcador en sí) para reducir el coeficiente de fricción.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han sufrido un ictus agudo previo en las arterias coronarias.
- Pacientes con diabetes o que pueden quedar embarazadas.
- Pacientes que debido a la afección que padecen tienen contraindicada la intervención quirúrgica.
- Lesiones que agotan el bypass realizado hace menos de un mes o el falso aneurisma.
- Pacientes contraindicados por tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.
- Pacientes con alergias críticas al medio de contraste.

Leer detenidamente las contraindicaciones que aparecen en las instrucciones incluidas en los otros dispositivos intervencionistas que se van a utilizar con la RUNTHROUGH NS.

COMPLICACIONES

Las probables complicaciones asociadas con el uso del RUNTHROUGH NS incluyen, incluyen los siguientes efectos, pero sin estar limitados a los mismos:

- Infarto agudo de miocardio
- Hipotensión
- Detección de la arteria coronaria, Perforación arterial, Ruptura arterial, Lesión de la arteria coronaria
- Enfermedad infecciosa o complicación en el sitio de punzon
- Infarto agudo de miocardio
- Hemorragia
- Espasmo de la arteria coronaria
- Bradicardia, Palpitación
- Fístula arteriovenosa
- Angina de pecho inestable
- Arritmia incluyendo la fibrilación ventricular
- Formación de falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia a medicamentos
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Embolización distal
- Infarto cerebral
- Perforación del vaso
- Rastreado en la intima
- Daño del vaso
- Espasmo del vaso
- Hematoma en el sitio de pinchazo
- Infecciones
- Dolor
- Perforación en el riñón
- Cierre de shunt agudo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Antes de comenzar, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar su integridad y su correcto funcionamiento. El incumplimiento de las siguientes advertencias podría producir daños en los vasos, abrasión del recubrimiento hidrofílico, desprendimientos, los fragmentos de plástico de la RUNTHROUGH NS y/o daños o rotura/separación de la guía, que puede requerir su recuperación.

PRECAUCIÓN

No manipular y/o retirar la guía RUNTHROUGH NS a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía. La manipulación y/o retirada a través de una aguja metálica de inserción, un dilatador de metal u un inyector metálico de guía puede dar lugar a la destrucción y/o separación de la guía RUNTHROUGH NS. Los componentes del alambre pueden desviarse o comprimirse.

PRECAUCIÓN

No utilizar la RUNTHROUGH NS con dispositivos que contengan partes metálicas, tales como los catéteres de aterectomía. No manipular la RUNTHROUGH NS a través de las celdas de almacenamiento. Dichas manipulaciones pueden producir la peladura del recubrimiento del polímero hidrofílico y dañar y/o cortar la guía.

PRECAUCIÓN

Los 1 cm distales de la guía RUNTHROUGH NS son prefabricados. Para moldear la guía RUNTHROUGH NS seguir las instrucciones de uso 1-5.

PRECAUCIÓN

Manipular la guía RUNTHROUGH NS lenta y cuidadosamente en el interior del vaso mientras se confirma el comportamiento y localización de su punta bajo fluoroscopia de alta resolución.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAJE

Exhibir la exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas y elevada humedad durante su almacenaje. Almacenar en habitación con temperatura controlada.

1. Remojar completamente la RUNTHROUGH NS con solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA

El extremo del RUNTHROUGH NS sobresale del soporte. Asegurar la correcta orientación del alambre de guía cuando se inserte en un catéter.

PRECAUCIONES

- El recubrimiento hidrofílico distal del RUNTHROUGH NS **no** está lubricado a menos que esté mojado. Si se manipula con la superficie seca o **no** suficientemente húmeda, esto puede traer consigo un daño o la liberación de fragmentos de polímero hidrofílico.
- Si se nota alguna resistencia durante la manipulación de la RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación, o si la manipulación se vuelve difícil, detener la manipulación de la guía y volver a remojarla en solución salina heparinizada.
- La parte distal de la RUNTHROUGH NS puede estar curvada si **no** se ha mojado el polímero hidrofílico durante la retirada del tubo del soporte. Puede ser enderezada a su forma original cuando la superficie esté suficientemente mojada.

Fig.1

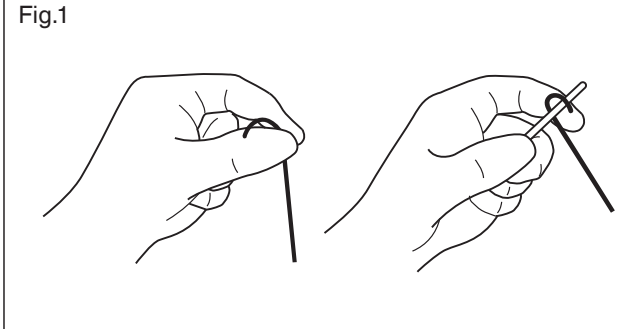
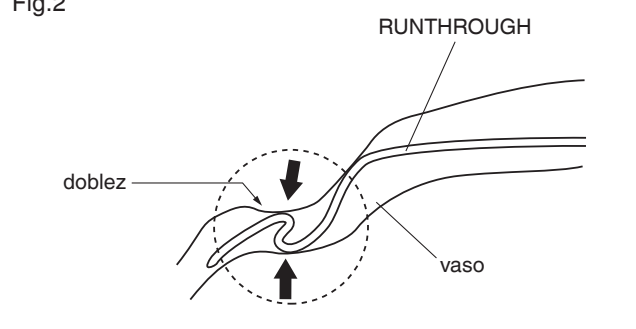


Fig.2



ADVERTENCIA

Se puede producir daño o separación de la guía si se maneja con su superficie seca, con soportes calientes, forceps u otra herramienta, o si se dobla bruscamente por el mismo punto.

PRECAUCIÓN

La deformabilidad de RUNTHROUGH NS podría ser ineficaz si **no** está suficientemente húmeda.

1-6 Si la RUNTHROUGH NS no va a insertar inmediatamente en un catéter de dilatación, guardar la RUNTHROUGH NS en su soporte con solución salina heparinizada hasta que sea insertada.

PRECAUCIÓN

Al volver a insertar la RUNTHROUGH NS en el soporte, tenga cuidado de **no** dañar la superficie de la guía con el borde del soporte.

2. Inserción en un catéter de balón para dilatación.

PRECAUCIÓN

Utilizar un catéter de balón para dilatación apropiado para el diámetro exterior (O.E.) de la RUNTHROUGH NS. Si se siente alguna resistencia durante la introducción de un catéter de dilatación sobre el alambre de guía, se aconseja parar y evaluar la compatibilidad.

2-1

Inspeccionar y preparar el catéter de dilatación según las instrucciones de uso del catéter de balón para dilatación.

2-2

Si fuera necesario conectar un conector en Y al cono de entrada de la guía del catéter de balón para dilatación, y ceter el catéter de balón para dilatación con solución salina heparinizada.

ADVERTENCIA

Cerrar suficientemente el catéter de balón para dilatación de manera que **no** quede burbujas de aire en su interior. Un cebado inadecuado puede reducir la seguridad en el movimiento de la guía.

2-3 Comprobar que la superficie de la RUNTHROUGH NS está lo suficientemente húmeda. Insertar la RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación y avanzarla lentamente hasta que la guía y la punta del catéter estén correctamente posicionados. Cuando se use un fórqu沿海 o un dispositivo, conjuntamente con la RUNTHROUGH NS, el operador ha de tener un completo conocimiento de las propiedades características del fórqu沿海 o dispositivo, sin lo cual puede causar daños a la RUNTHROUGH NS.

ADVERTENCIA

No volver a colocar el dispositivo de tensión mientras sigue la RUNTHROUGH NS. Puede producirse la rotura de la RUNTHROUGH NS.

PRECAUCIÓN

La inserción de la RUNTHROUGH NS dentro del catéter de balón para dilatación mientras está curvado puede producir daños al catéter alrededor de la punta proximal de la guía.

2-4 Apretar la válvula hemostática del conector y Y mientras se verifica que la punta proximal de la RUNTHROUGH NS sobresale y se mueve suavemente.

PRECAUCIÓN

No manipular la RUNTHROUGH NS cuando la válvula hemostática está fuertemente cerrada, ya que puede producirse la ruptura de la RUNTHROUGH NS.

3. Funcionamiento del sistema

3-1 Colocar el catéter guía en la lesión a tratar usando el protocolo establecido. Insertar el catéter de dilatación a través de la válvula hemostática del conector en Y fijado al catéter guía situado en la lesión deseada y avanzar el catéter de dilatación 1-2 cm más allá de la punta distal del catéter guía bajo fluoroscopia de alta resolución.

ADVERTENCIA

Manipular cuidadosamente el catéter guía y observar si muestra un comportamiento **no** deseado mientras la RUNTHROUGH NS y/o el catéter de dilatación están en el vaso. Se pueden producir daños o separación de la guía y/o daños en el vaso si el catéter guía se sale de su posición y ejerce demasiada carga sobre la guía.

3-2 Cuando avance la RUNTHROUGH NS para cruzar la lesión, manipularla lenta y cuidadosamente mientras se monitoriza el comportamiento y la posición de la punta de la guía mediante fluoroscopia de alta resolución a fin de evitar el atrapamiento de la punta en la lesión.

3-3 Confirmar si la posición de la RUNTHROUGH NS está firmemente insertada en el vaso **deseado** mediante fluoroscopia de alta resolución multifruncional.

ADVERTENCIAS

- Cuando se seleccione el vaso en el que la RUNTHROUGH NS va a ser insertada o cuando se avance la guía a través de un estenosis, **no** gire el extremo proximal de la guía más de tres veces seguidas en la misma dirección si la punta de la guía queda atrapada. Puede producirse la separación de la guía.
- Si se nota alguna resistencia durante la manipulación de la RUNTHROUGH NS en el catéter de dilatación, o si la manipulación se vuelve difícil, detener la manipulación de la guía (y el catéter), determinar la causa cuidadosamente mediante fluoroscopia y tomar las medidas oportunas para remediarlo (véanse Fig. 2). A continuación, retirar la guía lentamente, en gradual, y cambiarla por una nueva. Continuar con la manipulación de la guía o el catéter en las situaciones mencionadas puede producir daños en el vaso, daño a la RUNTHROUGH NS o a la punta distal de la guía, y/o daño en el catéter de dilatación.

Fig.1

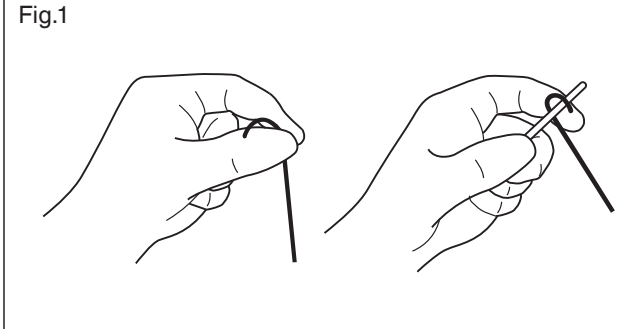
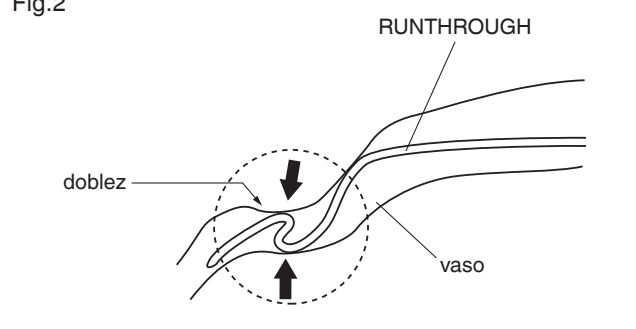


Fig.2



3-4 Avanzar el catéter de dilatación hasta la lesión elegida sobre la RUNTHROUGH NS.

4. Cuando se cambie la RUNTHROUGH NS

4-1 Alagar la válvula hemostática del conector en Y, retirar la RUNTHROUGH NS lentamente mientras se confirma la posición de la punta mediante fluoroscopia de alta resolución. Cambiar la guía con precaución para que no entre aire en el catéter de dilatación.

4-2 Insertar nuevamente la nueva RUNTHROUGH NS dentro del catéter de dilatación según se ha descrito anteriormente en los puntos 2-3 y 2-4. En caso de usar un catéter de dilatación del tipo de "intercambio rápido", retirar el catéter de dilatación y cambiar la guía.

ADVERTENCIAS

- Si se nota resistencia durante la inserción de la RUNTHROUGH NS, detener su manipulación y cambiarla por una nueva. La manipulación contra resistencia puede producir daños en el vaso por la ruptura de la RUNTHROUGH NS del catéter de dilatación.
- Antes de avanzar la punta de la guía hasta el final del catéter de dilatación, asegúrese de que la dirección de la punta del catéter de dilatación sea paralela al vaso. Se pueden producir daños al vaso si la RUNTHROUGH NS avanza con la punta enfocada hacia la pared del vaso o si **no** está paralela al vaso.

5. ALMACENAJE TEMPORAL DURANTE EL PROCEDIMIENTO:

5-1 Retirar los residuos de sangre de la RUNTHROUGH NS enjugando la guía en una cubeta con solución salina heparinizada. Limpiar con una gasa estéril empapada en solución salina heparinizada si contrastase algún resto de sangre adherido a la guía.

5-2 Volver a insertar la RUNTHROUGH NS en el soporte y llenarla con solución de suero salino heparinizado.

PRECAUCIONES

- Si la RUNTHROUGH NS se desplaza con menor suavidad que antes, cambiarla por una nueva.
- **No** impilar la RUNTHROUGH NS con alcohol o solución de ácido clorhídrico débil y/o que puede afectar negativamente a la RUNTHROUGH NS.
- **No** utilizar gases secos ya que estos pueden dañar el recubrimiento de la superficie.

6. Sustitución del catéter-balón de dilatación

PRECAUCIÓN

Leer atentamente las orientaciones a seguir e el manual de instrucciones suministrados con los catéteres de balón para dilatación.

Guía de 180 cm

« Uso con un catéter de dilatación del tipo "Over the Wire" »

- Alargue la RUNTHROUGH NS contactando la extensión anterior de retirar/insertar el catéter.

PRECAUCIÓN

Cuando retire el catéter de dilatación del tipo "over the wire" junto con la RUNTHROUGH NS, manipule lentamente la RUNTHROUGH NS confirmando lenta y cuidadosamente el comportamiento del extremo distal de la misma inyectando solución de suero salino heparinizado a través de la luz de la válvula guía conectada a una jeringa o un inyector. La RUNTHROUGH NS puede avanzar y dañar el vaso.

« Uso con un catéter de dilatación de "Intercambio Rápido" »

- Mantener la posición de la RUNTHROUGH NS y retirar/insertar cuidadosamente el catéter de dilatación mientras se confirma la posición de la punta de la guía mediante fluoroscopia de alta resolución .

Guía de 300 cm

« Uso con un catéter de dilatación del tipo "Over the Wire" »

- Antes de intercambiar el catéter de dilatación, limpie la RUNTHROUGH NS con una gasa estéril húmeda con solución de suero salino heparinizado.
- Continuar con el intercambio del catéter de dilatación mientras se mantiene la posición de la guía en el vaso bajo fluoroscopia de alta resolución.

PRECAUCIONES PARA SU ALMACENAJE

Exhibir la exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas y elevada humedad durante su almacenaje. Almacenar en habitación con temperatura controlada.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia cuidadosamente as advertências, precauções e instruções a seguir. **ATENÇÃO:** A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua previsão.

INDICAÇÕES

O RUNTHROUGH NS (ou prolongamento RUNTHROUGH NS) é usado para facilitar a colocação do cateter balão na angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e/ou na angioplastia transluminal percutânea (ATP).

DESCRIÇÃO

Runthrough NS é um fio-guia do tipo bobina. Os principais componentes do fio incluem um fio central, uma bobina de ponta, um marcador de bobina de ponta e revestimento de superfície. O fio central é constituído de fio de liga de Ni-Ti e um fio de aço inoxidável emendados juntos. O marcador de bobina de ponta, uma liga PtNi, é radiopaco. A bobina de ponta tem um revestimento lúbrico (revestimento de silicone) ou um revestimento hidrofílico na superfície, dependendo do código do produto. O revestimento hidrofílico se torna muito lúbrico e o coeficiente de atrito é reduzido drasticamente quando molhado. A superfície do eixo é revestida com silicone e PTFE. O silicone é aplicado no junta do eixo (e o marcador, no eixo) para reduzir o coeficiente de atrito.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

Leia atentamente as contra-indicações referidas nas instruções que acompanham os outros dispositivos intervencionistas a utilizar com o RUNTHROUGH NS.

COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis com o uso do RUNTHROUGH NS, inclusive as não limitadas, o seguinte:

- Infarto agudo do miocárdio
- Hipertensão arterial
- Dissecção das artérias coronárias, Perforação arterial, Ruptura arterial, Dano das artérias coronárias
- Doença infecciosa e complicação em sítio de punção
- Uma complicação hemorrágica
- Microdilatopia isquêmica
- Espasmo da artéria coronária
- Bradicardia, Palitação
- Fístula arteriovenosa
- Angina pectoris inestável
- Arritmia com a fibrilação ventricular
- Formação de falso aneurisma femoral, falso aneurisma
- Alergia pela medicação
- Oclusão total da artéria coronária
- Embolização distal
- Infarto cerebral
- Perforação do vaso sanguíneo
- Laceração intima
- Dano do vaso sanguíneo
- Espasmo do vaso sanguíneo
- Hematoma em sítio de punção
- Infeções
- Dor
- Perforação do rim
- Oclusão aguda na parte da divergência
- Cierre de shunt agudo na corrente sanguínea

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o procedimento examine cuidadosamente todo o equipamento para se certificar do seu funcionamento correto e de 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.

PRECAUCÃO

• Não manipule nem puxe o RUNTHROUGH NS através de uma agulha de punção metálica, de um dilatador metálico ou de um dispositivo metálico de introdução do fio-guia, porque pode provocar a destruição e/ou separação do RUNTHROUGH NS. Os componentes do fio podem se desviar ou se separar.

PRECAUCÃO

• Não utilize o RUNTHROUGH NS com dispositivos que tenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia. Não manipule o RUNTHROUGH NS através dos resíduos do vaso. Tais manipulações podem raspar o revestimento de polímero hidrofílico do RUNTHROUGH NS e danificar ou cortar o fio.

PRECAUCÃO

• A porção distal de 1 cm de RUNTHROUGH NS é moldável. Observe as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 1-5) ao dar forma ao RUNTHROUGH NS.

PRECAUCÃO

• 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.

6. Substituição do catéter-balão de dilatação

PRECAUCÃO

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 catéter de dilatação "Over-the-Wire" »

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

PRECAUCÃO

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 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 catéter de dilatação "Substituição rápida" »

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

Fio-guia de 300 cm

« Utilização com um catéter de dilatação "Over-the-Wire" »

- Antes de trocar o cateter de dilatação, limpe o RUNTHROUGH NS com gaze estéril humidificado com solução salina heparinizada.
- Proceda a substituição do catéter de dilatação, confirmando ao mesmo tempo a posição do fio-guia no vaso através de radioscopia de alta resolução.

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema e taxa de humidade elevadas durante o armazenamento. Armazene em sala com temperatura controlada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Preparação do RUNTHROUGH NS

1-1 Retire o RUNTHROUGH NS no seu suporte de dentro da embalagem.

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

1-3 Depois de retirar a trava do fio, retire o RUNTHROUGH NS do suporte e inspecione o RUNTHROUGH NS antes de o usar para verificar se está lubrificado. Se o RUNTHROUGH NS não puder ser retirado facilmente do suporte, retire mais solução salina heparinizada dentro do suporte a tempo de novo.

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

ADVERTÊNCIA

A extremidade proximal do RUNTHROUGH NS se sobressai do suporte. Asegure a orientação correta do fio-guia ao inserir o fio-guia em um catéter.

PRECAUCÕES

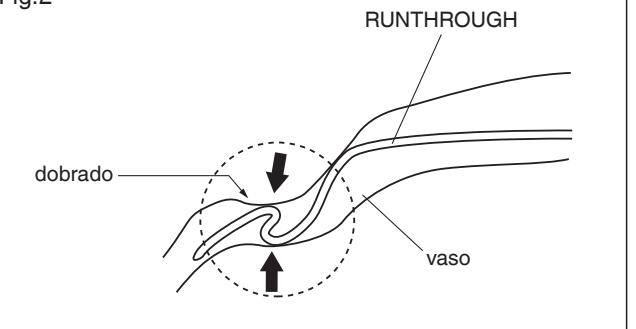
- O revestimento hidrofílico distal do RUNTHROUGH NS **não** é lubrificado, a menos que esteja umedecido. Podem ocorrer danos ou liberação de fragmentos de polímero hidrofílico se for manipulado com a superfície seca ou **não** suficientemente umedecida.
- Antes da utilização, molhe suficientemente a superfície do catéter de dilatação. A parte distal do fio-guia flexível for manipulada com a superfície suficientemente molhada.
- A parte distal do RUNTHROUGH NS pode estar curva devido ao polímero hidrofílico quando for extraído do tubo de suporte, e **deba** ser que esteja molhada. Para a endireitar, dobre o catéter.

1-5 Se desejar, com cuidado de forma a pontar flexível do fio-guia de acordo com as práticas normais (consulte a Fig. 1).

Fig.1



Fig.2



ADVERTÊNCIA

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

PRECAUCÃO

A capacidade de moldação do RUNTHROUGH NS pode ser insuficiente a menos que seja suficientemente húmeda.

2. Inserção num catéter-balão de dilatação

PRECAUCÃO

Utilize um catéter-balão de dilatação adequado correspondente ao diâmetro exterior (D.E.) do RUNTHROUGH NS. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução de um catéter de dilatação no fio-guia, é aconselhável parar e avaliar a compatibilidade.

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

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

ADVERTÊNCIA

Prime o catéter-balão de dilatação o suficiente para que **não** fiquem no seu interior os resíduos de bolhas de ar. Uma humidificação 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 catéter de dilatação e avance o fio-guia lentamente até que este e a ponta do catéter estejam devidamente posicionados. Quando utilizar um catéter-balão de dilatação do tipo substituição rápida, insira a ponta proximal do RUNTHROUGH NS na ponta distal do catéter, avance o fio-guia através do seu lúmen até o fio-guia e a ponta do catéter estejam devidamente posicionados.

PRECAUCÃO

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

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

PRECAUCÃO

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

ADVERTÊNCIA

Manipule com cuidado o catéter-guia e observe se existe algum comportamento anómalo enquanto o RUNTHROUGH NS e/ou o catéter de dilatação estiverem no vaso. Se o catéter-guia não se 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 seleccionar o vaso em que o RUNTHROUGH NS vai ser inserido ao avançar o fio-guia através da estenose **não** rode a ponta proximal do fio-guia mais de duas vezes sucessivas na mesma direcção a a ponta do fio-guia estiver presa, porque pode dar lugar à separação do fio-guia.
- Se sentir alguma resistência ao RUNTHROUGH NS ou ao catéter de dilatação durante a sua manipulação ou se a forma, comportamento ou posição da ponta do fio-guia parecer incorrecta (p. ex., a ponta está presa devido a um espasmo do vaso ou por qualquer outra razão, ou a ponta está dobrada, deve de manipular o fio-guia e o catéter, determine cuidadosamente a causa através de radioscopia e tome as medidas adequadas (consulte a Fig. 2). Em seguida, retire lentamente o fio-guia, sem o rodar, e substitua-o por um novo. O prosseguimento da manipulação do fio-guia ou do catéter nas referidas situações pode provocar danos no vaso, a danificação ou separação da ponta do fio-guia e/ou a danificação do catéter de dilatação.

3-4 Faça avançar o catéter 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 catéter de dilatação.

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

ADVERTÊNCIAS

- Se sentir resistência durante a introdução do RUNTHROUGH NS, cesse a manipulação e substitua-o por um novo. A manipulação com resistência pode provocar danos no vaso devido à fragmentação do RUNTHROUGH NS no catéter de dilatação.
- Antes de fazer avançar a ponta do fio-guia pela catéter de dilatação, certifique-se de que a direcção da ponta do catéter de dilatação é paralela ao vaso. Se o RUNTHROUGH NS avançar com a ponta virada para a parede do vaso ou de forma **no** 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 heparinizada. Limpe uma vez com gaze esterilizada embebida solução salina heparinizada se ainda houver resíduos de sangue aderidos ao fio-guia.

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

PRECAUCÕES

- Se o RUNTHROUGH NS avança mais lentamente do que antes, substitua-o por um novo.
- **Não** impile o RUNTHROUGH NS com álcool nem com solução de ácido clorídrico porque podem afectar a superfície do RUNTHROUGH NS.
- **Não** utilize gases secos, porque podem danificar o revestimento da superfície.

PM-01692