

**Heartrail III 米国向け**  
**(4カ国語マルチ)**

English / French / Spanish / Portuguese

取扱説明書 (420X594mm 2ページ)

色指定:1C

スミ

スミ  
20%

版下管理番号:GC\_K\_M4\_50\_003



**PRECAUCIONES DE USO**

**1. CONTRAINDICACIONES**

Este dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes que, por su condición, tienen contraindicados los procedimientos de ACTP o ATP.  
 • Ver la sección de contraindicaciones del manual de instrucciones que acompaña al dispositivo intervencionista que se vaya a utilizar con el catéter.

**2. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES**

**ADVERTENCIAS** • Manipular el catéter guía lentamente y con precaución dentro del vaso. Si se encuentra alguna resistencia o si no se puede transmitir con facilidad el movimiento de torsión a la punta del catéter, puede ocurrir un acodamiento o una deformación. En este caso, detener la manipulación del catéter guía y determinar la causa por fluoroscopia. Manipular el catéter guía sin determinar la causa puede producir daños en los vasos, rotura o separación del catéter. Esto puede requerir recuperar los fragmentos del catéter.  
 • No avanzar la guía apresuradamente y/o insertarla en el catéter guía a la fuerza cuando el catéter esté doblado o retorcido. Estas manipulaciones pueden causar la ruptura/rotura del catéter dañando el vaso.

**PRECAUCIONES** • Confirmar que el diseño y el tamaño del catéter guía es el adecuado para la operación y técnica a realizar.  
 • Administrar el anticoagulante y el vasodilatador coronario apropiados al paciente durante el procedimiento ACTP y ATP.  
 • No utilizar agentes que contengan disolventes orgánicos.  
 • No utilizar medios de contraste oleaginosos ya que pueden dañar el cono del catéter.

**3. COMPLICACIONES**

Como resultado de la ACTP y ATP, se incluyen las siguientes complicaciones aunque no están limitadas a ella:  
 - Disecación de una arteria coronaria. - Isquemia debida a espasmo. - Bradicardia. - Daño en una arteria coronaria.  
 - Isquemia debida a dilatación prolongada. - Náuseas y vómitos. - Oclusión total de la arteria coronaria. - Ruptura arterial.  
 - Palpitaciones. - Infarto agudo de miocardio. - Embolismo distal. - Alteraciones de la conducta.  
 - Embolismo cerebral. - Hemorragia. - Hemorragia. - Angina de pecho inestable.  
 - Embolia gaseosa. - Perforación arterial. - Reestenosis de la arteria coronaria. - Infección y dolor en el lugar de punción.  
 - Muerte. - Hipotensión. - Morte - Trombosis intravascular.  
 - Fístula arteriovenosa. - Fibrilación ventricular. - Hematoma.

**4. PRECAUCIONES EN LA APLICACIÓN**

• Este catéter guía ha de ser utilizado por un médico que conozca y esté debidamente adiestrado en la realización de las técnicas ACTP o ATP.  
 • Toda la operación ha de ser realizada en condiciones de asepsia.

**DIRECTRICES PARA SU USO**

**1. Preparación del catéter guía:**

1-1 Retirar cuidadosamente del envase el catéter guía junto con su cartón.  
 1-2 Utilizar una jeringa para cebar, a través del cono, el interior del catéter guía con solución salina heparinizada.

**ADVERTENCIA** No intentar reformar la punta del catéter con calor aplicado con un secador ni con cualquier otro dispositivo pues el catéter guía puede resultar dañado.

**2. Insertar una guía en el interior del catéter**

2-1 Insertar una guía del tamaño adecuado, sumergida previamente en una solución salina heparinizada, en el interior del catéter guía a través de su cono y hacerla avanzar hasta la punta distal del mismo.

**3. Preparación de la introducción del catéter guía en el vaso**

3-1 Hacer un corte mediante técnicas Seldinger o percutáneas e introducir el catéter guía en el vaso con una vaina introductora del tamaño adecuado.  
**ADVERTENCIA** Estas técnicas han de ir acompañadas de un tratamiento adecuado de anticoagulación.

**4. Introducir el catéter guía en el vaso**

4-1 Hacer avanzar el catéter guía a través de la vaina sobre la guía en el vaso.  
 4-2 Retirar la guía cuando la punta del catéter guía alcance la posición deseada.  
 4-3 Bajo control fluoroscópico, llevar directamente la punta del catéter en la posición deseada y mantenerlo en esta posición.

**ADVERTENCIAS** • El catéter guía puede ocluir la arteria coronaria. Se debe tener precaución especial para evitar la obstrucción completa del flujo sanguíneo.  
 • Antes de introducir medios de contraste o fármacos, asegurarse de que el catéter guía no está enredado, acodado o torcido. Inyectar medios de contraste o fármacos en estas situaciones puede causar la ruptura del catéter debido a una presión de inyección máxima.

**PRECAUCIONES** • Mientras se inserta la guía en el catéter guía que está en el vaso, tener cuidado para no dañar el catéter guía durante el avance de la guía a través de una curvatura o a través de la punta curva del catéter guía.  
 • La presión máxima de inyección del HEARTRAIL III es 700 psi (4826kPa). Monitorizar cuidadosamente la presión de inyección durante el procedimiento de introducción de los medios de contraste.

**5. Insertar un catéter de dilatación.**

5-1 Insertar con cuidado un catéter de dilatación, preparado para usar según las recomendaciones del fabricante, a través del catéter guía dentro del vaso.  
**PRECAUCIONES** • Antes de utilizar un catéter de dilatación para ACTP, asegúrese de que el balón esté debidamente desinflado.  
 • Cuando se avance la punta del catéter guía dentro de la arteria, no avanzarlo más allá de la punta distal del catéter de dilatación. El avance del catéter guía más allá de la punta distal del catéter de dilatación aumenta el riesgo de dañar la arteria coronaria.  
 • Manipular con cuidado el catéter si la lesión está alrededor del ostium coronario.

**6. Retirar el catéter guía**

6-1 Cuando se haya completado el procedimiento, sacar la punta del catéter guía de la posición deseada, insertar una guía del tamaño adecuado de forma que 5 cm de la punta de ésta sobresalgan del catéter guía. Sacar del vaso el catéter guía junto con la guía.  
**PRECAUCIÓN** Durante el avance de la guía a través de una curvatura o a través de la punta redondeada del catéter guía, tener cuidado para que no se produzca una perforación u otros daños en el catéter guía.

**PRECAUCIONES DE MANEJO**

• Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno y está previsto para un solo uso. No reesterilice y/o vuelva a utilizar este dispositivo.  
 • No usar si el envase o el producto han sido dañados o están contaminados. Ésta es una precaución importante antes de utilizar el producto.  
 • Usar inmediatamente después de abrir el envase y desechar mediante un método seguro siguiendo los procedimientos locales de desechos de residuos sanitarios.

**PRECAUCIÓN DE ALMACENAJE**

Evitar la exposición a la luz directa, temperaturas extremas o humedad durante el almacenamiento.

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**1. CONTRA-INDICAÇÕES**

Este dispositivo é contra-indicado para doentes a quem, devido às suas condições, não são indicados procedimentos de ACTP ou ATP.  
 • Consulte a secção de contra-indicações do manual de instruções que acompanha os dispositivos de intervenção a utilizar com este cateter.

**2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES**

**ADVERTÊNCIAS** • Manipule o cateter-guia lentamente e com cuidado dentro do vaso. Se sentir qualquer resistência ou se a torção não puder ser transmitida correctamente à ponta do cateter, pode acontecer que esta esteja encravada ou torcida. Nesse caso, suspenda a manipulação do cateter-guia e determine a causa da resistência através de radioscopia. A manipulação do cateter-guia sem conhecer a causa da resistência pode provocar danos no vaso ou a fragmentação ou separação do cateter, o que pode obrigar à recuperação de fragmentos do cateter.  
 • Não faça avançar o fio-guia com brusquidão nem o introduza no cateter-guia à força quando o cateter estiver curvado ou enrolado, porque pode provocar a sua ruptura/fragmentação, causando danos nos vasos.

**PRECAUÇÕES** • Certifique-se de que o modelo e o calibre do cateter-guia são adequados para a operação e a técnica a utilizar.  
 • Administre ao doente anticoagulante e vasodilatador coronário adequados durante o procedimento ACTP ou ATP.  
 • Não utilize quaisquer agentes com solventes orgânicos.  
 • Não utilize meios de contraste oleaginosos que possam danificar a base do cateter.

**3. COMPLICAÇÕES**

Entre as eventuais complicações da ACTP ou ATP incluem-se, nomeadamente, as seguintes:  
 - Dissecção da artéria coronária. - Isquemia devido a espasmo. - Bradicardia. - Lesão da artéria coronária.  
 - Isquemia devido a uma dilatação prolongada. - Náuseas e vómitos. - Oclusão total da artéria coronária. - Ruptura da artéria.  
 - Palpitações. - Enfarte agudo do miocárdio. - Embolização distal. - Distúrbios comportamentais.  
 - Embolização cerebral. - Perforação da artéria. - Hemorragia. - Angina de peito instável.  
 - Embolia gasosa. - Hipotensão. - Restenose da artéria coronária. - Infecção e dores no local da incisão.  
 - Morte. - Fibrilhação ventricular. - Hematoma. - Trombose intravasos.  
 - Fístula arteriovenosa.

**4. PRECAUÇÕES DE APLICAÇÃO**

• Este cateter-guia deve ser utilizado por um médico familiarizado e com formação nas técnicas de ACPT ou ATP.  
 • Toda a operação deve ser realizada com técnica asséptica.

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**1. Preparação do cateter-guia:**

1-1 Retire cuidadosamente o cateter-guia, juntamente com o cartão, da embalagem.  
 1-2 Encha o lúmen do cateter-guia com solução salina heparinizada introduzida pela base do cateter com uma seringa.

**ADVERTÊNCIA** Não tente moldar a ponta do cateter aquecendo-a com um secador ou qualquer outro aparelho, porque pode danificar o cateter-guia.

**2. Inserção do fio-guia no cateter-guia**

2-1 Insira um fio-guia de calibre adequado, previamente mergulhado em solução salina heparinizada, no cateter-guia através da base do cateter e faça-o avançar para a extremidade distal do cateter-guia.

**3. Preparação da introdução do cateter-guia no vaso**

3-1 Utilize uma técnica de incisão, de Seldinger ou percutânea com uma bainha de introdução de dimensão adequada para introduzir o cateter-guia no vaso.  
**ADVERTÊNCIA** Estas técnicas devem ser acompanhadas de terapêuticas anticoagulantes adequadas.

**4. Introdução do cateter-guia no vaso**

4-1 Avance o cateter-guia através da bainha sobre o fio-guia no vaso.  
 4-2 Retire o fio-guia quando a ponta do cateter-guia atingir a posição pretendida.  
 4-3 Através de radioscopia, oriente a ponta do cateter-guia para a posição desejada e estabilize a sua posição.

**ADVERTÊNCIA** • O cateter-guia pode tapar a artéria coronária. É preciso por isso muito cuidado para evitar a obstrução completa do fluxo sanguíneo.  
 • Antes de introduzir o meio de contraste ou o medicamento, certifique-se de que o cateter-guia não está enrolado, encravado ou torcido. A injeção de meios de contraste ou de medicamentos através de um cateter-guia enrolado, encravado ou torcido pode provocar a sua ruptura com a pressão máxima de injeção.

**PRECAUÇÕES** • Ao inserir o fio-guia no cateter-guia no vaso, tenha cuidado para não danificar o cateter-guia ao avançar o fio-guia numa curva ou através da ponta moldada do cateter-guia.  
 • A pressão máxima de injeção do HEARTRAIL III é de 700 psi (4826 kPa). Ao introduzir meios de contraste durante o procedimento controle com cuidado a pressão de injeção.

**5. Inserção de um cateter de dilatação.**

5-1 Introduza cuidadosamente um cateter de dilatação, preparado para utilização conforme recomendado pelo fabricante, através do cateter-guia no vaso.  
**PRECAUÇÕES** • Antes de utilizar um cateter de dilatação para ACTP, certifique-se de que o seu balão foi devidamente desinflado.  
 • Ao fazer avançar a ponta do cateter-guia para a artéria coronária, não passe para além da extremidade distal do cateter de dilatação. Se o cateter-guia ultrapassar a extremidade distal do cateter de dilatação aumentará o risco de causar lesões na artéria coronária.  
 • Manipule cuidadosamente o cateter se a lesão for próxima do orifício coronário.

**6. Remoção do cateter-guia**

6-1 Quando o procedimento pretendido estiver concluído, retire a ponta do cateter-guia da posição desejada e introduza um fio-guia de calibre adequado no cateter-guia, fazendo com que 5 cm da ponta do fio-guia saiam do cateter-guia. Retire o cateter-guia do vaso juntamente com o fio-guia.  
**PRECAUÇÃO** Tenha cuidado ao fazer avançar o fio-guia através de uma dobra ou da ponta moldada do cateter-guia para não perfurar nem danificar o cateter-guia.

**PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

• Este dispositivo está esterilizado com óxido de etileno e destina-se a uma utilização única. Não volte a esterilizá-lo nem a utilizá-lo.  
 • Não utilizar se a embalagem ou o produto tiver sido danificado ou aparentar ter sido usado. Esta precaução é muito importante antes da utilização do produto.  
 • 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.

**PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO**

Evite a exposição à água, à luz solar directa, a temperatura ou humidade extremas durante o armazenamento.