



501-1700.05/001

AVISO:

- A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**
- Leia todo este folheto informativo antes da utilização.**

UTILIZAÇÃO:

Os cateteres Visions® PV .035 são concebidos para utilização na avaliação da morfologia vascular em vasos sanguíneos da vasculatura periférica, através do fornecimento de imagens de secções transversais dos referidos vasos.

Os cateteres Visions® PV .035 de imagiologia por ultrasom são concebidos para utilização como um auxiliar de procedimentos angiográficos convencionais, com a finalidade de se obter uma imagem do lúmen venoso e das estruturas da parede vascular.

DESCRIÇÃO:

O cateter Visions PV .035 é um cateter coaxial intravascular de imagiologia com um transdutor de ultra-sons digital na extremidade distal. O transdutor utiliza uma antena cilíndrica de 64 elementos que irradia energia acústica para dentro do tecido circundante e detecta os ecos subsequentes. A informação dos ecos é utilizada para gerar imagens em tempo real dos vasos periféricos.

O cateter Visions PV .035 é introduzido no sistema vascular por via percutânea ou através de acesso cirúrgico, sendo concebido para se deslocar sobre fio-guia de 0,035-0,038 polegadas (0,89-0,97 mm).

O corpo do cateter apresenta marcadores espaçados a 1 cm entre si ao longo do comprimento útil. Existem 25 marcadores radiopacos na extremidade distal do cateter, começando a 1 cm do plano de imagiologia, com o 25º marcador radiopaco sobreposto sobre o marcador não radiopaco (a tinta) mais distal. Os marcadores a tinta (não radiopacos) continuam ao longo da haste, espaçados a 1 cm entre si, centro a centro, com marcas mais largas que indicam intervalos de 5 cm.

Um revestimento hidrofílico lubrificado GlyDx® é aplicado externamente a uma porção distal do cateter.

Os cateteres Visions PV .035 só podem ser utilizados com os sistemas da série s5™ e da série CORE™ da Volcano.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Utilização na vasculatura cerebral
- Situações que apresentem uma probabilidade razoável de danos em tecidos ou órgãos
- Espasmo vascular
- Calcificação grave
- Indício angiográfico de trombo
- Tortuosidade vascular grave

EFEITOS ADVERSOS:

Tal como acontece com os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações relacionadas com a utilização do cateter IVUS digital Visions PV .035. Os efeitos adversos possíveis incluem, se bem que não de forma limitativa, os seguintes: oclusão; espasmo vascular; dissecção de vasos; perfuração; ruptura ou lesão; hemorragia ou hematoma; reações medicamentosas; reação alérgica ao meio de contraste; hipotensão; infecção; fistula arteriovenosa; embolia; sangramento no ponto de inserção; lesão da parede vascular; trombose do vaso; pseudoaneurisma (no ponto de inserção do cateter); insuficiência renal; aneurisma; traumatismo do vaso que necessite de intervenção ou reparação cirúrgica, morte.

ADVERTÊNCIAS:

- O uso de cateteres Visions PV .035 deve ser restringido a especialistas que estejam familiarizados com os procedimentos a que este dispositivo se destina e que tenham recebido formação para a realização dos mesmos.
- O produto é fornecido esterilizado; se o saco estiver aberto ou danificado, comprometendo a barreira estéril, deite o produto fora. Este produto não pode ser reesterilizado nem reutilizado.
- O cateter Visions PV .035 é concebido para apenas uma única utilização. A VOLCANO Corporation ("VOLCANO") não oferece qualquer garantia, declaração ou condição de qualquer natureza, expressa ou implícita (incluindo qualquer garantia de possibilidade de comercialização, conveniência ou adequação para determinados fins) relacionada com a reutilização do cateter.
- Além disso, a VOLCANO não assume qualquer responsabilidade por prejuízos incidentais ou danos indirectos, que possam resultar de tal reutilização. A reutilização, incluindo a reesterilização do produto não utilizado, pode ter, entre outras, as seguintes consequências:
 - Potenciais danos críticos no doente devido a separação do dispositivo, deformação do material ou infecção/sepsis.
 - Não reprodução de imagens ou outras avarias do dispositivo
- O transdutor do cateter é um conjunto electrónico delicado. O uso impróprio deliberado, por exemplo dobrar ou torcer o transdutor, ou qualquer outra manipulação física descuidada, anulará a garantia.
- Não utilize o dispositivo Visions PV .035 para fins que não sejam os indicados.

PRECAUÇÕES:

O dispositivo Visions PV .035 é um instrumento científico delicado e deve ser tratado como tal. Observe sempre as seguintes precauções:

- Proteja a ponta do cateter contra impacto e força excessiva.
- Não corte, não dobre, não crie nós nem danifique de qualquer forma o cateter.
- Proteja as ligações eléctricas da exposição a fluidos.
- Não manipule o transdutor.
- O diâmetro externo ao longo de todo o comprimento do fio-guia não deve exceder o máximo especificado.
- Durante a utilização certifique-se de que a colocação do cateter não impede o fluxo sanguíneo através do vaso.
- Limpe o fio-guia e irrigue o cateter cuidadosamente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado antes e depois de cada inserção.
- Em caso de utilização prolongado, limpe o exterior do cateter permanentemente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Ao inserir o fio-guia, o cateter e o fio devem estar rectos, não apresentando dobras ou torções; caso contrário, poderão ocorrer danos no lúmen interno.
- Não avance o fio-guia caso sinta uma resistência significativa. Caso o cateter e o fio-guia fiquem unidos quando se encontrarem dentro do doente, RETIRE CUIDADOSAMENTE o fio e o cateter e não os utilize. Caso a união ocorra fora do doente, retire o cateter e não o utilize.
- Ao avançar ou voltar a avançar o cateter sobre um fio-guia e através de um vaso com stent, na eventualidade de o stent não se encontrar completamente apostado à parede do vaso, o fio-guia e/ou o cateter poderão ficar emaranhados no stent, entre a junção do cateter e do fio-guia ou dentro de um ou mais suportes do stent. Tal poderá resultar na pressão do cateter/fio-guia, na separação da ponta do cateter e/ou na deslocação do stent. Nunca exerça força para fazer avançar o cateter.
- Exerça precaução ao voltar a avançar o cateter sobre o fio-guia e para dentro de um vaso com stent, uma vez que o cateter pode entrar em contacto com um ou mais suportes do stent. O avanço subsequente do cateter IVUS pode provocar o emaranhamento entre o cateter e o(s) stent(s), com a consequente pressão do cateter/fio-guia, separação da ponta do cateter e/ou deslocação do stent.
- Exerça precaução ao remover o cateter sobre o fio-guia a partir de um vaso com stent, de forma a minimizar o risco para o doente.
- O cateter nunca deve ser introduzido forçadamente em lúmens mais estreitos que o corpo do cateter ou forçado através de uma estenose estreita.
- Se for sentida resistência durante a operação de recuo, retire todo o sistema (fio-guia, cateter IVUS, baina/cateter-guia) em simultâneo.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O cateter Visions PV .035 pode ser introduzido no sistema vascular por via percutânea ou cirúrgica e avançado até ao local pretendido. A frequência e duração da administração estão sujeitas ao critério do médico e dependem do procedimento e informação necessários.

- Leia cuidadosamente o Manual do Utilizador do Sistema de Imagiologia Volcano antes da utilização deste dispositivo. Verifique a operacionalidade do sistema antes da utilização.
- Abra a embalagem do cateter Visions PV .035 utilizando técnica estéril e coloque o arco no campo estéril.
- Prepare o cateter, irrigando o lúmen do fio-guia via a porta do conector em Y do cateter, e a seguir, limpe todo o comprimento útil com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Retire a tampa transparente/branca do conector do PIM.

- Ligue o conector PIM do cateter Visions PV .035 ao Módulo de Interface do Doente, conforme descrito no Manual do Utilizador. Certifique-se de que o dispositivo está a dar imagem.
- Coloque o cateter Visions PV .035 sobre o fio-guia intravascular. Pode ser utilizado um fio-guia de 0,035 - 0,038 polegadas (0,89 - 0,97 mm).
- Active o revestimento hidrofílico com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Avance o cateter Visions PV .035 sobre o fio-guia até ao local da vasculatura do qual se pretendem imagens. O fio-guia deve ser sempre avançado à frente do cateter IVUS.
- Verifique se o monitor tem imagem. Uma vez obtida a imagem, o cateter pode ser avançado sobre o fio-guia, a fim de obter imagens de segmentos adicionais da vasculatura.
- No caso de não se obter uma imagem, ou se a mesma não for satisfatória, consulte o Manual do Utilizador do Sistema de Imagiologia Volcano.
- Concluída a obtenção de imagens, retire o cateter Visions PV .035 e irrigue cuidadosamente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado.
- Para a obtenção subsequente de imagens, limpe o fio-guia e irrigue o cateter cuidadosamente com soro fisiológico normal heparinizado esterilizado antes de proceder à reinsertão.
- Depois de concluído o procedimento, retire e deite fora o fio e o conector de acordo com a legislação local.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

Os produtos devem ser armazenados num local seco, escuro e dentro da sua embalagem original.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

Modelo	Visions PV .035
Diâmetro exterior máximo da haste	7,0F (2,33 mm; 0,092 pol.)
Diâmetro de varrimento máximo	8,2 F (2,73 mm; 0,108 pol.)
Fio-guia máximo	0,97 mm (0,038 pol.)
Bainha introdutora mínima	8,5 F (2,83 mm; 0,111 pol.)
Comprimento útil	90 cm

Parâmetro de saída acústica	Modo B
ISPTA.3 (mW/cm ²)	0,0534
ISPPA.3 (W/cm ²)	0,0680
Pr.3 (MPa)	0,0482
PD (µs)	0,333
PRF (Hz)	2,09x10 ⁴
Freq. central (MHz)	9,00
MI*	0,0162
TI*	6,18x10 ⁻⁵

Incerteza global máxima ±20,4%

* Conforme estimativa no tecido

TI: Índice térmico definido como $TI = \frac{W_{01x1f}}{210}$

W01x1: Potência eficaz limitada (mW)

f_c: Frequência central (MHz)

MI: Índice mecânico definido como $MI = Pr.3 / (f_c^{1/2})$

ISPPA.3: Intensidade reduzida, média de pulsação, pico espacial (W/cm²)

ISPTA.3: Intensidade reduzida, pico espacial, média temporal (mW/cm²)

Pr.3: Pressão negativa de pico reduzida num local de intensidade de pulsação reduzida máxima integral (MPa)

PD: Duração da pulsação (µs)

PRF: Frequência de repetição de pulsação (Hz)

GARANTIA LIMITADA:

Nos termos das condições e dos limites de responsabilidade a seguir previstos, a Volcano Corporation ("VOLCANO") garante que o cateter Visions PV .035 ("Cateter"), na forma em que é fornecido, está em conformidade material com as especificações actuais da Volcano relativas ao cateter, pelo período de um ano a contar da data de entrega. QUALQUER RESPONSABILIDADE DA VOLCANO EM RELAÇÃO AO CATETER OU AO DESEMPENHO DO MESMO AO ABRIGO DE QUALQUER GARANTIA, NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE RESTRITA OU OUTRA TEORIA LIMITA-SE EXCLUSIVAMENTE À SUBSTITUIÇÃO DO CATETER OU, CASO A SUBSTITUIÇÃO SEJA INADEQUADA COMO FORMA DE REPARAÇÃO, OU NA OPINIÃO DA VOLCANO, IMPRATICÁVEL, À RESTITUIÇÃO DO MONTANTE PAGO PELO CATETER. À EXCEÇÃO DO SUPRA REFERIDO, O CATETER É FORNECIDO "TAL COMO ESTÁ"; SEM GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE CONVENIÊNCIA, POSSIBILIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM OU NÃO INFRAÇÃO. ALÉM DISSO, A VOLCANO NÃO FORNECE GARANTIAS OU DECLARAÇÕES DE QUALQUER TIPO RELACIONADAS COM A UTILIZAÇÃO OU OS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO CATETER, OU MATERIAL ESCRITO EM TERMOS DE CONFORMIDADE, EXACTIDÃO, FIABILIDADE OU OUTROS ASPECTOS. O titular toma conhecimento de que a VOLCANO não é responsável e não poderá ser considerada responsável por quaisquer produtos ou serviços fornecidos por terceiros externos à VOLCANO. A VOLCANO não poderá ser considerada responsável por atrasos ou falhas que estejam para além do seu controlo razoável.

Além disso, esta garantia não se aplica caso:

- O Cateter seja utilizado de outra forma que não a descrita pela VOLCANO nas Instruções de Utilização fornecidas com o Cateter.
- O Cateter seja utilizado de forma não conforme com as especificações de aquisição ou especificações que constam das Instruções de Utilização.
- O Cateter seja reutilizado ou reesterilizado.
- O Cateter seja reparado, alterado ou modificado por pessoal não autorizado pela VOLCANO, ou sem a autorização da VOLCANO.

Se forem necessárias reclamações no âmbito desta garantia, contacte a VOLCANO para instruções e emissão de um número de Autorização de Devolução de Material, caso o Cateter deva ser devolvido. O equipamento não será aceite no âmbito da garantia, a não ser que a devolução tenha sido autorizada pela VOLCANO.

PATENTE: www.volcanocorp.com/patents.php

Este produto é licenciado ao cliente apenas para uma única utilização.

Visions é uma marca comercial registada da Volcano Corporation nos Estados Unidos e noutros países. Volcano e o logótipo Volcano são marcas comerciais registadas da Volcano Corporation nos Estados Unidos e noutros países.

QUESTÕES ADICIONAIS RELACIONADAS COM ESTE PRODUTO DEVEM SER DIRIGIDAS A:

Fabricante legal: Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Telephone: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Fax: (916) 638-8112	Locais de fabrico: Volcano Corporation 2870 Kilgore Road Rancho Cordova, CA 95670 USA Ou Volcarica S.R.L. Coyol Free Zone and Business Park Edifício B37 Coyol, Alajuela, Costa Rica Telephone: (800) 228-4728 (916) 638-8008 Fax: (916) 638-8112	Representante autorizado na Europa: EC REP Volcano Europe BVBA/SPRL Excelsiorlaan 41 B-1930 Zaventem, Bélgica Telephone: +32.2.679.1076 Fax: +32.2.679.1079
--	---	--



Data de validade	Não utilizar embalagens abertas ou danificadas
Conteúdo: Um (1)	Só mediante receita médica
Apenas uma única utilização	Esterilizado por óxido de etileno
Não reesterilizar	Armazenar em local fresco, seco e escuro
Apirogénico	Não contém látex de borracha natural