

DOSSIÊ DE PEDIDO DE INCORPORAÇÃO  
DO CATETER DE IMAGEM DE  
TOMOGRÁFIA DE COERÊNCIA ÓPTICA  
CORONÁRIA PARA GUIAR ANGIOPLASTIA  
COM IMPLANTE DE STENT NO SISTEMA  
ÚNICO DE SAÚDE

Outubro de 2025

## SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO .....	3
Descrição do Documento .....	3
Objetivo.....	3
CONFLITO DE INTERESSES.....	4
RESUMO EXECUTIVO.....	5
1.  DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA.....	7
1.1.  Síndrome coronariana aguda.....	8
1.2.  Tratamentos recomendados.....	9
2.  DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA .....	19
3.  REVISÃO SISTEMÁTICA .....	24
3.1.  Objetivo.....	24
3.2.  Metodologia .....	24
3.2.1. Questão de pesquisa estruturada .....	24
3.2.2. Critérios de elegibilidade.....	26
3.2.3. Fontes de informação e estratégias de busca.....	26
3.2.4. Processo de seleção .....	28
3.2.5. Extração dos dados .....	28
3.2.6. Síntese dos dados .....	28
3.2.7. Análise da qualidade metodológica .....	29
3.2.8. Avaliação de certeza da evidência .....	29
3.3.  Resultados .....	29
3.3.1. Seleção dos estudos.....	29
3.3.2. Qualidade metodológica .....	30
3.3.3. Resultados - Meta-análise .....	32

3.3.4. Certeza da evidência .....	33
4. ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE.....	35
4.1. Objetivo.....	35
4.2. Metodologia .....	35
4.2.1. Premissas gerais.....	35
4.2.2. Tipo de análise .....	35
4.2.3. Estrutura do modelo .....	35
4.2.4. População .....	36
4.2.5. Intervenções .....	37
4.2.6. Dados de eficácia, eventos e utilidades .....	37
4.2.7. Parâmetros de custos.....	38
4.2.8. Análises de sensibilidade e cenários .....	40
4.3. Resultados .....	41
4.3.1. Caso base.....	41
4.3.2. Análise de sensibilidade determinística .....	41
4.3.3. Análise de sensibilidade probabilística .....	42
5. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO.....	45
5.1. Objetivo.....	45
5.2. Metodologia .....	45
5.2.1. Estimativa da população elegível.....	45
5.2.2. Estimativa dos custos.....	48
5.3. Resultados .....	48
6. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE .....	50
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	52
REFERÊNCIAS .....	53

## APRESENTAÇÃO

### *Descrição do Documento*

Este relatório refere-se à avaliação do cateter de imagem de tomografia de coerência óptica (OCT) coronária para guiar implante de stent coronário, demandado pela empresa St. Jude Medical Brasil Ltda – uma empresa Abbott, para incorporação no Sistema Único de Saúde.

### *Objetivo*

O objetivo do presente relatório foi avaliar as evidências científicas, de custo-efetividade e impacto orçamentário do OCT para guiar implante de stent coronário em comparação com a angiografia coronária atualmente disponível no Sistema Único de Saúde (conforme código de procedimento 02.11.02.001-0 - CATETERISMO CARDIACO). Este relatório foi desenvolvido de acordo com as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Pareceres Técnico-científicos, do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde.

## CONFLITO DE INTERESSES

Os autores e o revisores deste documento são funcionários da Abbott e/ou receberam honorários dela para a elaboração deste documento.

### **Autores**

Aline Preto – Especialista de Acesso ao Mercado para Dispositivos Médicos da Abbott.

Mara Rinaldi – General Manager da divisão de Vascular da Abbott.

Marcus Vinicius Mattedi – Gerente de Produto de coronária e fisiologia da divisão de Vascular da Abbott.

Wandson Luiz Baldez Oliveira - Gerente de Excelência Comercial para a divisão de Vascular da Abbott.

Wendel Mombaque dos Santos - Gerente Nacional de Economia da Saúde e Proposta de Valor para Dispositivos Médicos da Abbott.

## RESUMO EXECUTIVO

**Tecnologia:** Cateter de tomografia de coerência óptica coronária (OCT) (Registro ANVISA 10332340356, 10332340477, 10332340489).

**Indicação:** Visualização e imagiologia coronária durante procedimentos de angioplastia durante procedimentos intervencionais.

**Demandante:** St. Jude Medical Brasil Ltda., empresa do grupo Abbott.

**Introdução:** As doenças cardiovasculares lideram os índices de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, sendo a Doença arterial coronariana (DAC) a causa elevada no número de mortes e de gastos em assistência médica. Os tratamentos recomendados para pacientes diagnosticados com DAC incluem a modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e a intervenção coronária percutânea. No aspecto referente a intervenção coronária percutânea, a angiografia coronariana tem sido a técnica de imagem utilizada para realização destes procedimentos no Sistema Único de Saúde. No entanto, a angiografia coronariana tem uma série de limitações inerentes, incluindo aquelas decorrentes de sua projeção bidimensional da árvore coronária tridimensional, bem como limitações na avaliação da parede do vaso, composição da placa e extensão e distribuição da aterosclerose. O OCT e fornece aquisição rápida de imagens de alta resolução das artérias coronárias, o qual permite a identificação precisa das três camadas da parede arterial normal e o delineamento da morfologia da placa no cenário pré-ICP, bem como a identificação altamente sensível de complicações pós-ICP, como má aposição, dissecções de borda, trombo do stent e reestenose do Stent. O OCT possui evidências robustas na melhora dos desfechos de Revascularização da Lesão alvo, trombose de Stent, infarto do miocárdio em lesão alvo, Infarto do miocárdio por todas as causas, morte cardiovascular e morte por todas as causas. Desta forma, o OCT surge como uma opção segura e eficaz para esse perfil de pacientes, com impacto na redução de complicações, reintervenções e mortalidade.

**Pergunta:** O uso do OCT é eficaz e seguro para guiar a intervenção coronária percutânea com uso de stent em pacientes com doença arterial coronariana quando comparado a intervenção coronária percutânea guiada por angiografia coronária?

**Evidências científicas:** A revisão sistemática incluiu 16 estudos oriundos de 13 ensaios clínicos randomizados (ECR. A meta-análise demonstrou superioridade do OCT em todos os desfechos clínicos avaliados: revascularização da lesão-alvo (HR 0,69; IC95% 0,50 – 0,94), trombose de stent (HR

0,52; IC95% 0,32 – 0,84), infarto do miocárdio em lesão-alvo (HR 0,73; IC95% 0,55 – 0,96), infarto do miocárdio por todas as causas (HR 0,79; IC95% 0,65 – 0,96), morte cardiovascular (HR 0,77; IC95% 0,60 – 0,99) e morte por todas as causas (HR 0,70; IC95% 0,51 – 0,95). A certeza da evidência foi considerada alta para todos os desfechos.

**Avaliação econômica:** A análise de custo-efetividade, na perspectiva do SUS, demonstrou que a OCT proporciona ganho médio de 1,06 QALY por paciente, com custo incremental de R\$ 6.909,33 para implante de 1 stent e R\$ 6.629,30 para implante de 2 stents. A razão custo-efetividade incremental foi de R\$ 4.353,88 para implante de 1 stent e R\$ 4.175,33 para implante de 2 stents. Ambos valores estão abaixo do limiar de custo-efetividade adotado pelo Ministério da Saúde.

**Avaliação de impacto orçamentário:** A incorporação do OCT no SUS, considerando diferentes cenários de adoção, representa um incremento de aproximadamente R\$ 555 a R\$ 838 milhões em cinco anos, equivalente a 13% de aumento nos custos totais do procedimento.

**Recomendações de agências internacionais de ATS:** o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) do Reino Unido recomenda o uso do OCT para guiar a angioplastia.

**Considerações finais:** A evidência científica disponível demonstra que o uso do OCT melhora significativamente os desfechos clínicos da intervenção coronária percutânea com implante de stent, incluindo redução de revascularizações, trombose de stent, infarto do miocárdio e mortalidade. A certeza da evidência é alta em todos os desfechos avaliados, reforçando a confiabilidade dos resultados. A análise de custo-efetividade indica que o OCT é uma tecnologia altamente custo-efetiva, com ganhos adicionais de sobrevivência e valores de ICER muito abaixo do limiar de disposição a pagar adotado pelo Ministério da Saúde. Já a análise de impacto orçamentário, mesmo nos cenários mais abrangentes, apresenta um incremento gerenciável frente aos benefícios clínicos e econômicos esperados. Diante disso, a incorporação do OCT no SUS é recomendada como uma estratégia que agrega valor clínico, econômico e social. A implementação deve ser planejada de forma escalonada, com capacitação técnica e priorização de centros com maior volume de procedimentos, garantindo equidade no acesso e sustentabilidade do sistema.

## 1. DESCRIÇÃO DA DOENÇA RELACIONADA À UTILIZAÇÃO DA TECNOLOGIA

As doenças cardiovasculares (DCV) lideram os índices de morbidade e mortalidade no Brasil e no mundo, sendo a Doença arterial coronariana (DAC) a causa elevada no número de mortes e de gastos em assistência médica. Segundo a Organização Mundial da Saúde, a DAC é a principal causa de morte no mundo, representando mais de 1 milhão de óbitos/ano em indivíduos entre 15 a 59 anos, e quase 6 milhões de mortes em maiores de 60 anos<sup>(1)</sup>.

A prevalência de DAC no Brasil determina consumo elevado de recursos para tratamento e reabilitação de pacientes. Dados de prevalência no Brasil estimam que 5% a 8% dos adultos acima de 40 anos apresentam DAC <sup>(1-4)</sup>.

A DAC é uma patologia causada por lesões provocadas ao endotélio vascular, caracterizada por um quadro inflamatório crônico de origem multifatorial. O surgimento de DAC ocorre de forma lenta e assintomática. Com o tempo, a condição tende a agravar-se e a ocasionar complicações agudas, como o infarto agudo do miocárdio (IAM)<sup>(5)</sup>. Os danos ao endotélio aumentam a permeabilidade vascular às lipoproteínas, que acabam se depositando na camada subendotelial, além de liberar moléculas de adesão leucocitária. O conjunto de partículas de lipoproteína de baixa densidade (LDL, *low density lipoprotein*), de linfócitos, monócitos (posteriormente diferenciados em macrófagos) dão início ao processo de aterosclerose. A progressão da placa de aterosclerose se dá pela liberação de citocinas inflamatórias e de enzimas capazes de produzir matriz extracelular. A placa aterosclerótica pode ser considerada estável quando apresenta baixa atividade inflamatória e uma capa fibrosa espessa, e instável quando sua atividade inflamatória é intensa e há risco de ruptura da capa fibrosa. O rompimento dessa camada de proteção libera no interior do vaso um conteúdo altamente trombogênico, que é responsável pelo processo de aterotrombose e pelos eventos agudos resultantes da DAC<sup>(5, 6)</sup>.

Apesar das doenças cardiovasculares apresentarem expressiva morbimortalidade na população idosa, a literatura apresenta claras evidências de que a DAC na idade adulta resulta de uma complexa interação entre fatores de risco variados presentes desde a infância e adolescência. Assim, torna-se importante a identificação precoce situações de risco como a obesidade, a elevada adiposidade corporal, a história familiar e as anormalidades lipídicas<sup>(5, 6)</sup>. Pacientes com DAC possuem maior risco de desenvolver os chamados eventos cardiovasculares maiores (MACE, *major adverse cardiovascular events*), que são caracterizados na maior parte dos estudos como um desfecho

composto por morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio (IAM), acidente vascular cerebral (AVC), insuficiência cardíaca isquêmica (IC) ou hospitalização por evento cardiovascular agudo<sup>(6)</sup>.

### 1.1. Síndrome coronariana aguda

A SCA é a manifestação aguda da DAC e refere-se ao infarto agudo do miocárdio (IAM) com ou sem supra desnivelamento do segmento ST (SST) e à angina instável. Sua fisiopatologia relaciona-se aos eventos trombóticos resultantes da ruptura ou da expansão súbita de uma placa de ateroma, não necessariamente obstrutiva, levando a uma obstrução parcial ou total do leito coronariano<sup>(7, 8)</sup>. A seguir são apresentadas as denominações dos diagnósticos específicos compreendidos dentro do termo SCA:

- angina instável: quando a obstrução do lúmen da artéria é parcial, ocorrendo isquemia da área afetada;
- infarto agudo do miocárdio sem supradesnivelamento do segmento ST (IAMSSST): casos em que a obstrução arterial é parcial, porém, ocorre necrose do miocárdio;
- infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSST): situações em que a ruptura da placa é mais profunda e extensa, com oclusão total do lúmen da artéria, levando a uma grande zona de necrose miocárdica<sup>(7, 8)</sup>.

A angina estável é uma manifestação clínica importante da DAC. O diagnóstico frequentemente inclui testes funcionais ou anatômicos feitos antes da indicação de um cateterismo cardíaco diagnóstico (angiografia coronariana ou coronariografia), reservado para pacientes com moderada ou alta probabilidade de DAC. Somente 41% dos pacientes que são submetidos à coronariografia invasiva confirmam o diagnóstico de DAC obstrutiva<sup>(7, 8)</sup>.

A avaliação diagnóstica da maior parte dos pacientes sob suspeita para DAC é baseada na avaliação dos sintomas (principalmente dor torácica anginosa), no eletrocardiograma, nos testes funcionais não-invasivos (ergometria, cintilografia miocárdica com estresse farmacológico, ecocardiograma com estresse farmacológico) e em exames laboratoriais, como a dosagem da troponina I ou T<sup>(7, 8)</sup>.

O cateterismo cardíaco diagnóstico fica reservado aos pacientes de maior probabilidade de DAC sintomática ou aguda. Essa imagem coronariana invasiva permite investigar a localização das placas de aterosclerose existentes, suas características e a gravidade da obstrução coronariana. Essas

informações são fundamentais para a realização da intervenção coronariana percutânea (angioplastia coronariana), com será apresentado a seguir <sup>(7, 8)</sup>.

## **1.2. Tratamentos recomendados**

Os tratamentos recomendados para pacientes diagnosticados com DAC incluem: modificações de estilo de vida, tratamento farmacológico, cirurgia de revascularização do miocárdio e a intervenção coronária percutânea (ICP) <sup>(7, 8)</sup>.

Desde sua introdução na década de 1970, as técnicas intervencionistas tornaram-se um pilar para o tratamento da doença arterial coronariana<sup>(9)</sup>. A ICP, anteriormente conhecida como angioplastia com stent, é hoje um dos procedimentos mais realizados para o tratamento da DAC. O objetivo da ICP é aumentar o fluxo sanguíneo para o coração e, por sua vez, aliviar a dor no peito. Avanços recentes em stents, equipamentos, tecnologia, técnicas e terapia farmacológica melhoraram significativamente os resultados clínicos de curto e longo prazo após a ICP <sup>(9, 10)</sup>.

Uma ICP abaixo do ideal aumenta o risco de eventos adversos tanto no pós-operatório precoce quanto a longo prazo<sup>(11)</sup>. Um dos principais determinantes dos resultados do procedimento de ICP é a orientação por imagem durante o procedimento. A orientação por imagem desempenha um papel fundamental no planejamento pré-ICP (avaliação das morfologias da placa) e na seleção do tamanho do stent) e na otimização pós-ICP (avaliação da expansão do stent, aposição do stent e dissecação da borda<sup>(10)</sup>. Avanços recentes nas tecnologias de imagem também forneceram a capacidade de identificar e gerenciar os mecanismos de falha do stent (ou seja, reestenose do stent, trombose do stent) durante o período de acompanhamento pós-ICP<sup>(10)</sup>.

Nesse contexto, **a angiografia coronariana** tem sido a técnica de imagem mais utilizada para avaliar a gravidade da doença arterial coronariana e orientar a ICP nos últimos 30 anos.6 No entanto, a angiografia coronariana tem uma série de limitações inerentes, incluindo aquelas decorrentes de sua projeção bidimensional da árvore coronária tridimensional, bem como limitações na avaliação da parede do vaso, composição da placa e extensão e distribuição da aterosclerose <sup>(12)</sup>. Como a angiografia avalia apenas o lúmen e não toda a parede do vaso, a seleção do tamanho e comprimento do stent pode não ser a ideal <sup>(10)</sup>. Pode ser difícil escolher as "zonas de aterrissagem" apropriadas para a colocação do stent, uma vez que as placas não são visualizadas, a menos que produzam

estreitamento luminal.<sup>4</sup> Além disso, a angiografia está associada a alta variabilidade interobservador na estimativa visual do grau de estenose, mesmo entre operadores experientes <sup>(12)</sup>.

*Quadro 1. Limitações da angiografia coronária*

Limitações da angiografia coronária
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projeções bidimensionais de estruturas coronárias tridimensionais.</li> <li>• Avaliação apenas do lúmen e não de toda a parede do vaso.</li> <li>• A seleção do tamanho e comprimento do stent pode não ser a ideal.</li> <li>• Difícil escolher "zonas de aterrissagem" apropriadas para a colocação do stent.</li> <li>• Alta variabilidade interobservador.</li> <li>• Segmentos de artérias coronárias que parecem normais podem abrigar aterosclerose significativa.</li> </ul>

A incapacidade da angiografia coronária de fornecer informações detalhadas sobre as estruturas dos vasos coronários e a morfologia da lesão levou ao projeto e desenvolvimento de tecnologias de imagem intravascular.

A tomografia de coerência óptica, da Abbott, uma tecnologia baseada em cateter que fornece aquisição rápida de imagens de alta resolução das artérias coronárias<sup>(13)</sup>. Essa tecnologia foi inicialmente desenvolvida para uso oftalmológico e posteriormente adotada para imagens intracoronárias<sup>(14)</sup>. Na qual utiliza luz infravermelha para obter imagens transversais de 360° de uma artéria coronária com uma imagem de pullback contínuo de um segmento arterial<sup>(14)</sup>. Em contraste, a angiografia coronariana é um lumenograma bidimensional de uma estrutura arterial tridimensional complexa e, portanto, é limitada em fornecer informações diagnósticas precisas<sup>(13)</sup>.

*Quadro 2. Comparação de características entre angiografia e tomografia de coerência óptica.*

Angiografia	Tomografia de coerência óptica
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2-Dimensional</li> <li>• Planar</li> <li>• Sombra do lúmen</li> <li>• Estrutura da parede NÃO fotografada</li> <li>• O vaso é visto por um curto período durante a injeção do contraste</li> <li>• Análise quantitativa da angiografia coronária com erros.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visão 360°</li> <li>• Tomografia e sagital</li> <li>• Visualização de forma e localização</li> <li>• Visualização das estruturas e morfologia das paredes internas</li> <li>• Imagem confluenta: todo o vaso pode ser fotografado</li> <li>• Avaliação precisa de imagens espaciais</li> </ul>

A resolução aprimorada do OCT permite a identificação precisa das três camadas da parede

arterial normal e o delineamento da morfologia da placa no cenário pré-ICP, bem como a identificação altamente sensível de complicações pós-ICP, como má aposição, dissecções de borda, trombo do stent e reestenose do stent<sup>(14)</sup>.

Cada execução do OCT tem um propósito separado. Ele pode ser aplicado no **cenário pré-ICP** para avaliar a morfologia da placa, identificar locais de pouso para determinar o comprimento do stent e medir o tamanho dos vasos de referência para seleção do diâmetro do stent<sup>(15)</sup>. No cenário **pós-ICP**, pode ser usada para detectar cobertura ideal da lesão, expansão do stent, dissecções de borda e má aposição do stent<sup>(15-19)</sup>. O uso de algoritmos de tratamento pode ajudar a padronizar a prática clínica e fornecer uma abordagem prática para garantir a otimização de cada intervenção de ICP<sup>(15)</sup>. Vários algoritmos clínicos foram desenvolvidos para a otimização da ICP e publicados na literatura médica<sup>(12, 14, 16, 19-21)</sup>. Este capítulo se concentrará no algoritmo MLD MAX, uma tomada de decisão clínica desenvolvida pelos principais líderes de opinião e pela Abbott.

Figura 1. Algoritmo MLD MAX



Fonte: Adaptado de Shlofmitz E, Croce K, Bezerra H, Sheth T, Chehab B, West NEJ, Shlofmitz R, Ali ZA. The MLD MAX OCT algorithm: An imaging-based workflow for percutaneous coronary intervention. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022 Nov;100 Suppl 1:S7-S13.<sup>(22)</sup>

Há uma série de cenários clínicos para o uso de do OCT antes da ICP, incluindo a caracterização da morfologia da placa e a determinação do diâmetro e comprimento ideais do stent<sup>(12)</sup>.

- Morfologia da placa: permite delinear a microestrutura da parede do vaso e pode determinar o prognóstico por meio da diferenciação entre vários tipos de placas – placa fibrosa, placa calcificada e placa rica em lipídios. O OCT é particularmente útil para determinar a preparação do vaso com base no grau de carga calcária.
- Comprimento do stent: A seleção adequada do comprimento do stent é importante, uma vez que a cobertura incompleta do stent é um dos indicadores de falha do stent. Ao selecionar um comprimento do stent, o objetivo é encontrar locais de inserção de referência distal e proximal que sejam mais adequados para implantação do stent (ou seja, evitando placas ricas em lipídios ou placas superficiais de cálcio na zona de aterrissagem do stent).
- Diâmetro do stent: Duas abordagens podem ser usadas para seleção do diâmetro do stent com a tomografia de coerência óptica; a abordagem da lâmina elástica externa (EEL) ou a abordagem do diâmetro médio do lúmen. A abordagem EEL deve ser usada para determinar com mais precisão o diâmetro do balão e do stent.

Figura 2. Pré-PCI - Morfologia da placa.<sup>(23)</sup>

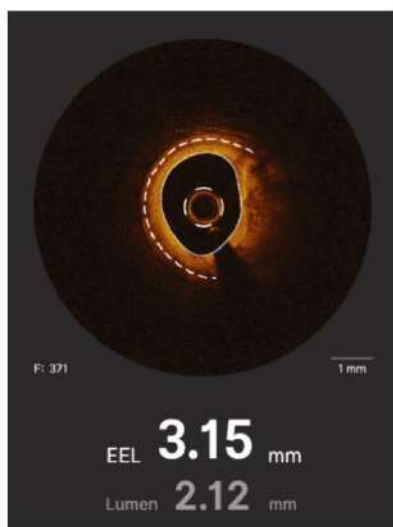


Figura 3. Pré-PCI - Determinação do comprimento do Stent.<sup>(23)</sup>



Automatic detection of EEL in cross-section and lumen profile

Figura 4. Pré-PCI - Determinação do diâmetro do balão e stent.<sup>(23)</sup>



Simultaneous EEL and lumen measurements

Há uma série de cenários clínicos para o uso de pós-ICP, incluindo a avaliação de dissecção medial, posição de stent e expansão.

- Dissecção medial: A dissecção de borda é definida como uma borda linear de tecido adjacente a uma borda de stent com uma largura maior ou igual a 200  $\mu\text{m}$ .<sup>10</sup> As dissecções de borda podem levar a taxas mais altas de trombose e revascularização da lesão-alvo.<sup>10</sup> A alta

resolução das imagens permitem uma avaliação mais precisa das dissecções de borda em comparação com a angiografia e podem orientar ainda mais a tomada de decisões apropriadas no cenário pós-ICP<sup>(10, 17)</sup>.

- Posição do stent: A má aposição refere-se à falta de contato das hastes do stent com a parede do vaso. Embora a relevância clínica da má aposição permaneça incerta, diretrizes recentes da EAPCI sugerem que a má aposição extensa após o implante do stent deve ser evitada e corrigida, se anatomicamente viável<sup>(16)</sup>. O sistema da Abbott permite a estratificação automática codificada por cores da má aposição da haste do stent com base na distância da haste do stent da parede do vaso<sup>(16)</sup>.
- Expansão do stent: A subexpansão do stent é um dos principais preditores de falha do stent (isto é, reestenose ou trombose)<sup>(24)</sup>. A meta para a expansão ideal do stent é >90% em comparação com o respectivo segmento de referência. Diretrizes recentes da EAPCI sugerem que, na prática clínica de rotina, um limite de >80% seja uma meta realista<sup>(16, 17)</sup>. A subexpansão do stent é determinada instantaneamente durante a aquisição da imagem por meio de um recurso de expansão do stent no software de imagem. Isso fornece orientação de procedimento pós-stent para otimizar a expansão do stent.

Figura 5. Pós-PCI - Dissecção medial, posição do Stent e expansão do Stent<sup>(25)</sup>.

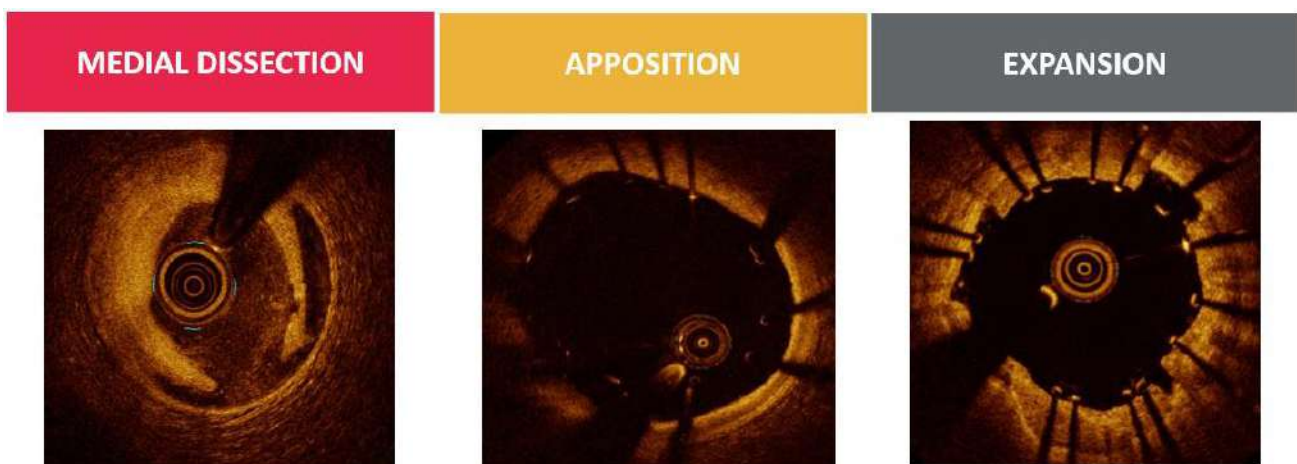


Figura 6. Posição do stent.



Figura 7. Pós-PCI - Expansão do stent



### 1.3. Diretrizes Internacionais

Existem várias diretrizes clínicas publicadas e diretrizes recomendando o uso da tomografia de coerência óptica. Um resumo das principais recomendações de cada uma dessas diretrizes é apresentado abaixo, o qual é apresentado em ordem cronológica.

Vale destacar que em 2024 o uso do OCT foi considerado classe I e nível A para Realização de ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular tronco da coronária esquerda, bifurcações verdadeiras e lesões longas, realizar ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular lesões esquerdas tronco principal, bifurcações verdadeiras e lesões longas ou realizar ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular lesões esquerdas tronco principal, bifurcações verdadeiras e lesões longas<sup>(26)</sup>.

Quadro 3. Diretrizes recomendado o uso da tomografia de coerência óptica.

Diretriz/HTA	Ano	Principais recomendações
<b>ESC<sup>(27)</sup></b> Guidelines on the Management of Stable Coronary Artery Disease	2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podem ser considerados para caracterizar lesões em pacientes com doença arterial coronariana estável [Classe IIb, Nível de Evidência B]*</li> <li>Podem ser considerados para melhorar a implantação do stent em pacientes com doença arterial coronariana estável [Classe IIb, Nível de Evidência B]*</li> </ul>
<b>Society of Cardiovascular Angiography and Interventions</b> Expert Consensus Statement on the Use of Fractional Flow Reserve, Intravascular Ultrasound, and OCT. <sup>(28)</sup>	2014	<p>Provavelmente benéfico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinação da implantação ideal do stent (dimensionamento, aposição e ausência de dissecação da borda).</li> </ul> <p>Possivelmente benéfico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A avaliação da morfologia da placa.</li> <li>Durante a ICP, pode avaliar a presença e a extensão da dissecação coronária.</li> <li>Durante a ICP, pode avaliar lesões nebulosas de etiologia ou gravidade incertas, ou suspeitas de dissecações de borda pós-ICP.</li> </ul> <p>Sem valor comprovado/Deve ser desencorajado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Não deve ser realizada para determinar a significância da estenose.</li> </ul>
<b>NICE<sup>(29)</sup></b> Interventional procedures guidance	2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>As evidências sobre a segurança para guiar a ICP não mostram grandes preocupações.</li> <li>As evidências sobre a eficácia são limitadas em quantidade e qualidade.</li> </ul>
<b>ESC/EACTS/EAPCI<sup>(30)</sup></b> Guidelines on Myocardial Revascularization	2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deve ser considerado em pacientes selecionados para otimizar o implante do stent [Classe IIa, Nível de Evidência B]*</li> <li>devem ser consideradas para detectar problemas mecânicos relacionados ao stent que levam à reestenose [Classe IIa, Nível de Evidência C]*</li> </ul>
<b>SCAI 43<sup>(31)</sup></b> Focused Update of Expert Consensus Statement: Use of Invasive Assessments of Coronary Physiology and Structure.	2018	<p>Provavelmente benéfico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Determinação da implantação ideal do stent (dimensionamento, aposição e ausência de dissecação da borda).</li> </ul> <p>Possivelmente benéfico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A avaliação da morfologia da placa.</li> <li>Durante a ICP, pode avaliar a presença e a extensão da dissecação coronária.</li> <li>Durante a ICP, pode avaliar lesões nebulosas de etiologia ou gravidade incertas, ou suspeitas de dissecações de borda pós-ICP.</li> </ul> <p>Sem valor comprovado/Deve ser desencorajado:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Não deve ser realizada para determinar a significância da estenose.</li> </ul>
<b>EAPCI<sup>(16)</sup></b> Consensus document on Clinical	2018	<p><u>Diagnóstico de lesões coronárias</u> <i>Opinião consensual de especialistas</i></p>

Diretriz/HTA	Ano	Principais recomendações
<p>Use of Intracoronary Imaging.</p> <p>Part 1: Guidance and Optimization of Coronary Interventions.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Achados angiograficamente pouco claros/ambíguos (por exemplo, dissecação, trombo, nódulo calcificado)</li> <li>• Avaliação do tronco da coronária esquerda</li> <li>• Lesões complexas de bifurcação</li> <li>• Lesão suspeita de SCA</li> </ul> <p><u>Orientar e otimizar o PCI</u></p> <p><i>Evidência ECR</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesões longas</li> <li>• Oclusões totais crônicas</li> </ul> <p><i>Opinião consensual de especialistas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes com SCA</li> <li>• Lesões do tronco da coronária esquerda</li> <li>• Bifurcação de dois stents</li> <li>• Implantação de scaffolds bioabsorvíveis</li> </ul> <p><u>Identificar mecanismos de falha do stent:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reestenose</li> <li>• Trombose do stent</li> </ul>
<p><b>Netherlands Society of Cardiology<sup>(32)</sup></b></p> <p>Appropriate Use Criteria for Optical Coherence Tomography Guidance in Percutaneous Coronary Interventions.</p>	2018	<p>Considerado 'Apropriado' para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientação em ICP da lesão distal do tronco da coronária esquerda e da artéria coronária descendente anterior proximal,</li> <li>• Avaliação da trombose do stent,</li> <li>• Avaliação de anormalidades angiográficas inexplicadas,</li> <li>• Aposição de scaffolds vasculares bioabsorvíveis.</li> </ul> <p>Considerado 'Pode ser apropriado' para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação da aposição de rotina ou dimensionamento do stent.</li> </ul> <p>Considerado "raramente apropriado" para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na estenose da anastomose do enxerto,</li> <li>• Avaliação das lesões proximais do tronco da coronária esquerda.</li> </ul>
<p><b>European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions<sup>(33)</sup></b></p>	2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É o padrão-ouro atual para detecção de trombos.</li> <li>• As características da placa derivada permitem a identificação de pacientes de alto risco.</li> <li>• Existem dados limitados que dão suporte ao uso para orientação da intervenção do tronco da coronária esquerda.</li> </ul>

Diretriz/HTA	Ano	Principais recomendações
Part 2: Acute Coronary Syndromes, Ambiguous Coronary Angiography Findings, and Guiding Interventional Decision-Making		
<b>ECRI Institute</b> <sup>(34)</sup>	2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliação da Doença Arterial Coronariana</li> <li>• Avaliação da composição da placa coronariana em pacientes considerados para revascularização do miocárdio em comparação com o OCT e a angiografia coronariana é inconclusiva.</li> </ul>
<b>JACIT</b> <sup>(35)</sup> Expert Consensus Statement	2020	<p>Procedimentos de PCI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• avaliações qualitativas, incluindo medições de lúmen, vaso e stent</li> <li>• avaliações quantitativas, como detecção da morfologia da placa.</li> </ul>
<b>JACIT</b> <sup>(36)</sup> Clinical Expert Consensus Document	2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na aterectomia rotacional.</li> <li>• Antes, durante e após a ICP.</li> </ul>
<b>ESC</b> <sup>(26)</sup> Guidelines for the management of chronic coronary syndromes	2024	<p>Avaliação dos riscos processuais e resultados pós-procedimento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização de ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular tronco da coronária esquerda, bifurcações verdadeiras e lesões longas. (Classe I, Nível A)</li> </ul> <p>Recomendações para angiografia coronariana invasiva no manejo diagnóstico de indivíduos com suspeita de síndrome coronariana</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar a gravidade das estenoses intermediárias do tronco do tronco esquerdo antes da revascularização. (Classe IIa, nível B)</li> </ul> <p>Avaliação dos riscos processuais e resultados pós-procedimento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular lesões esquerdas tronco principal, bifurcações verdadeiras e lesões longas. (Classe I, nível A)</li> </ul> <p>Recomendações para revascularização em pacientes com síndrome coronariana crônica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar ICP em lesões anatomicamente complexas, em particular lesões esquerdas tronco principal, bifurcações verdadeiras e lesões longas. (Classe I, Nível A)</li> </ul>

## 2. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

- **Tipo:** Produto
- **Tecnologia:** Tomografia de coerência óptica (OCT)
- **Nome comercial:** Cateter de Imagem Dragonfly Optis (ANVISA 10332340356), Dragonfly™ Optis™ Imaging Catheter Kit (ANVISA 10332340477) ou Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter (ANVISA 10332340489). Os equipamentos para uso do cateter são OPTIS™ Mobile System (ANVISA 10332340429) ou OPTIS™ Mobile Next (ANVISA 10332340482)
- **Descrição:** O Cateter é constituído por dois conjuntos principais: o corpo do cateter e o núcleo de imagiologia de fibra ótica de rotação interna. O cateter tem um comprimento inserível de 135 cm com um diâmetro máximo de 3,5 Fr. Tem uma conceção de troca rápida (RX) com uma ponta "monocarril", com 17 mm de comprimento de interação de fio-guia. O cateter tem um revestimento hidrofílico que começa a cerca de 2 cm da extremidade distal da ponta, ou seja, proximal em relação ao orifício de saída da purga e estende-se até 90 cm de comprimento. O comprimento total revestido é de 88 cm. O revestimento hidrofílico destina-se a tornar o cateter lubrifico e a reduzir a fricção durante a entrega do cateter. O cateter foi concebido para ser compatível com fios-guia orientáveis de 0,014" (0,36 mm) utilizados durante procedimentos de intervenção coronária. A área de imagiologia é proximal à ponta monocarril. Durante a aquisição da imagem, o núcleo do Cateter roda e é automaticamente retraído no cateter para obter uma imagem de 360° da artéria e uma imagem do pullback contínuo de um segmento da artéria. O Cateter liga-se ao sistema de imagiologia através do Motor de acionamento e controlador ótico (DOC). Toda a rotação da fibra ótica e pullback translacional são acionados pelo DOC e ocorrem no interior do cateter.
- **Detentor do registro:** ST. Jude Medical Brasil Ltda.
- **Fabricante:** Abbott Medical - Estados Unidos Da América
- **Indicação aprovada na Anvisa:** destina-se à visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos intervencionais. E são utilizados para avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias; Como um complemento do procedimento angiográfico convencional para fornecer uma imagem do lúmen do vaso e das estruturas das paredes; para a imagiologia das artérias coronárias e são indicados em pacientes candidatos para o procedimento de intervenção transluminal.

- **Indicação proposta:** visualização e imagiologia coronária durante procedimentos de angioplastia durante procedimentos intervencionais.
- **Contraindicações:** a utilização é contraindicada em casos em que a introdução de qualquer cateter coronário constituiria uma ameaça à segurança do paciente. As contraindicações incluem:
  - Insuficiência renal aguda
  - Bacteremia ou sepses
  - Trombo grande
  - Anomalias graves do sistema de coagulação.
  - Pacientes diagnosticados com espasmo arterial coronário
  - Pacientes não qualificados para cirurgia de enxerto de by-pass da artéria coronária.
  - Pacientes desqualificados para angioplastia coronária transluminal percutânea.
  - Instabilidade hemodinâmica grave ou choque hemodinâmico grave.
  - Oclusão total.
  - A incapacidade de tolerar a anticoagulação sistêmica.
- **Precauções:**
  - Utilize a taxa de irrigação mínima e o volume necessário para produzir a imagem da anatomia desejada.
  - Não torça, dobre acentuadamente, prenda ou esmague o cateter de imagiologia em momento algum.
  - O Cateter de imagiologia não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Não tente reparar ou alterar qualquer parte do Cateter de imagiologia, conforme fornecido.
  - Ao utilizar solução salina, recomenda-se a utilização de solução salina heparinizada. O revestimento hidrofílico, quando húmido, aumenta a lubricidade da superfície revestida.
  - Evite a abrasão do revestimento hidrofílico. Tenha atenção ao manipular, fazer avançar e/ou retirar estes dispositivos através de agulhas, cânulas metálicas, stents, ou outros dispositivos com bordas afiadas, ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. A manipulação, o avanço e/ou a remoção através de bordas afiadas ou biseladas pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode causar efeitos adversos clínicos, resultando na permanência do material de revestimento na vasculatura ou danos no dispositivo. Isto pode resultar em efeitos adversos que exijam intervenção adicional.

- A integridade e o desempenho do revestimento do dispositivo podem ser afetados negativamente pela preparação com meios ou solventes incompatíveis. Tome nota das seguintes recomendações importantes:
  - Evite limpar o aparelho com gaze seca, uma vez que isso pode danificar o revestimento do dispositivo.
  - Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
  - Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes no pré-tratamento do dispositivo, uma vez que isso pode provocar alterações imprevisíveis no revestimento que poderão afetar negativamente a segurança e o desempenho do cateter.
- Não mergulhe o dispositivo, pois isso pode afetar adversamente o revestimento hidrofílico do cateter.
- Nunca tente encaixar ou libertar o Cateter de imagiologia no DOC enquanto o indicador LED da função de bloqueio estiver aceso.
- O Cateter de imagiologia deve ser purgado antes da ligação ao DOC para prevenir a ocorrência de danos no núcleo de imagiologia.
- Certifique-se de que o marcador da ponta do Cateter de imagiologia foi corretamente identificado e diferenciado do marcador da lente antes da administração do contraste e antes de efetuar a leitura.
- Um componente deste dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: 1-metil-2-pirrolidona ou NMP, N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; N.º CE 212-828-1. Esta substância exibiu toxicidade para a reprodução e teratogenicidade em testes realizados em animais.
- Este dispositivo não foi testado em grávidas ou homens que pretendam ter filhos. Os efeitos sobre o feto em desenvolvimento não foram estudados. No pior cenário, a quantidade de NMP que pode eluir do Cateter de imagiologia é seis vezes inferior à quantidade de exposição contínua permitida pelas Diretrizes relativas a solventes residuais ICH Q3H(R7). A ocorrência deste pior cenário é muito pouco provável e o tempo de exposição esperado do paciente para o procedimento é de 60 minutos. Embora não existam contraindicações, os riscos e efeitos na função reprodutora humana resultantes da utilização deste dispositivo em seres humanos são desconhecidos neste momento.

Recomenda-se que a necessidade do paciente e o benefício clínico sejam ponderados em relação ao risco acima referido.

- Um componente deste dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: Cobalto: N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Os conhecimentos científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos no sistema reprodutor.
- A segurança e eficácia do Cateter de imagiologia não foram estabelecidas na população pediátrica.
- Pessoas com histórico conhecido de alergias a qualquer um dos componentes deste dispositivo listados abaixo poderão sofrer uma reação alérgica a este cateter de imagiologia. Antes da sua utilização no paciente, este deve ser informado dos materiais contidos no dispositivo, devendo discutir-se exaustivamente o historial de alergias. Este dispositivo contém: Liga de níquel-titânio, liga de platina/irídio, aço inoxidável, poli-imida, copolímero de bloco de poliamida e poliéter, adesivo de cianoacrilato, óxido de polietileno e poliamida. § Após a utilização, o Cateter pode ser considerado um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.
- **Riscos associados:** Classe de risco “IV - MÁXIMO RISCO” seguindo definição da Anvisa
- **Eventos adversos:** As seguintes complicações podem ocorrer em resultado de imagiologia intravascular e do procedimento de cateterismo:
  - Reação alérgica ao meio de contraste ou fármaco administrado para o procedimento.
  - Hemorragia.
  - Dissecção arterial, lesão ou perfuração.
  - Ritmo cardíaco anómalo ou arritmias.
  - Angina instável.
  - Espasmo da artéria coronária.
  - Formação de trombos, oclusão abrupta ou oclusão total
  - Embolia
  - Infecção
  - Isquemia miocárdica.
  - Revascularização repetida.

- Insuficiência ou falha renal devido à utilização do meio de contraste.
- Morte.
- Reações no local de acesso do cateter: inflamação ou granuloma ou necrose dos tecidos.
- Hipotensão

**Preço proposto para incorporação do Kit da tomografia de coerência óptica<sup>a</sup>: R\$ 6.720,00.**

---

<sup>a</sup> Compreende os itens necessários para a realização do exame de OCT.

### 3. REVISÃO SISTEMÁTICA

#### 3.1. *Objetivo*

O objetivo dessa revisão sistemática foi identificar, através de busca ampla em bases de dados eletrônicas, ensaios clínicos randomizados que avaliassem a eficácia e segurança do cateter de tomografia de coerência óptica coronária para guiar implante de stent coronário.

#### 3.2. *Metodologia*

##### 3.2.1. **Questão de pesquisa estruturada**

A pergunta de pesquisa estruturada para essa revisão sistemática está resumida no quadro a seguir:

<b>Pacientes</b>	Adultos com doença arterial coronariana submetidos a intervenção coronária percutânea com uso de stent
<b>Intervenção</b>	intervenção coronária percutânea guiada por cateter tomografia de coerência óptica coronário
<b>Comparador</b>	intervenção coronária percutânea guiada por angiografia coronária
<b>Outcome (desfechos)</b>	<u>Primários</u> : revascularização da lesão-alvo <u>Secundários</u> : morte cardiovascular, morte por todas as causas, infarto do miocárdio em lesão-alvo, infarto do miocárdio por todas as causas ou trombose de stent
<b>Tipo de estudo</b>	Ensaio Clínicos Randomizados (ECR)

Desta forma, temos a seguinte pergunta de pesquisa: O uso da tomografia de coerência óptica é eficaz e seguro para guiar a intervenção coronária percutânea com uso de stent em adultos com doença arterial coronariana quando comparado a intervenção coronária percutânea guiada por angiografia coronária?

Destaca-se, no entanto, que o único comparador disponível atualmente no SUS é a angiografia coronária. Este procedimento é reembolsado pelo código 02.11.02.001-0 (Cateterismo cardíaco), e possui como descrição:

“Consiste no procedimento para diagnosticar ou tratar doenças cardíacas, por meio da introdução de um catéter, que é um tubo flexível extremamente fino e longo, na artéria do braço ou da perna do indivíduo, que será conduzido até o coração. **Também denominado de angiografia coronária, cinecoronariografia ou ainda estudo hemodinâmico.** É indicado no diagnóstico e tratamento do infarto ou da angina, sendo capaz de detectar e remover acúmulos de placas de gordura, colesterol, cálcio e outras substâncias encontradas no sangue, mostrar se as placas estreitaram ou bloquearam as artérias coronárias. O acúmulo de placas estreita o interior das artérias e restringe o fluxo de sangue ao coração. O cateterismo cardíaco é muito utilizado para diagnosticar e/ou tratar diversas condições cardíacas, dentre as quais: avaliar as artérias coronárias que irrigam a musculatura do coração, desobstruir artérias e válvulas devido ao acúmulo de placas de gordura, verificar se existem lesões nas válvulas e do músculo cardíaco, verificar a existência de alterações na anatomia do coração não confirmadas por outros exames, mostrar em detalhes malformação congênita em recém-nascidos e crianças. A recuperação do procedimento é rápida, e não havendo complicações que impeçam, o paciente recebe alta logo após algumas horas, desde que não haja outro procedimento associado. Feito sob anestesia local, é realizada uma pequena abertura para entrada do catéter na pele da virilha ou do antebraço na altura do punho ou cotovelo, a seguir é feita a inserção do catéter na artéria (geralmente, radial, femoral ou braqueal) que será conduzido até o coração. São localizadas as entradas das artérias coronárias direita e esquerda e a seguir a injeção de contraste à base de iodo que permite a visualização das imagens das artérias e de possíveis pontos de entupimento. Também é injetado contraste no ventrículo esquerdo para visualização do bombeamento cardíaco. O exame não causa dores, sendo normal o paciente sentir uma onda passageira de calor no peito quando se injeta o contraste. Normalmente, o exame não demora mais que 30 minutos, sendo geralmente mais longo em pacientes já submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio ou doença da artéria coronariana. Bloqueios nas artérias também podem ser vistos usando ultrassonografia durante o cateterismo cardíaco para auxiliar na definição ou não da necessidade de tratamento cirúrgico (angioplastia coronária, cirurgia cardíaca ou correção de cardiopatias congênitas). A justificativa mais comum da solicitação do cateterismo é para avaliar dor no peito, sintoma de doença da artéria coronária mostrando se a placa está estreitando ou bloqueando as artérias cardíacas. É um exame invasivo que pode ser realizado de forma eletiva, para confirmar a presença de obstruções das artérias coronárias ou avaliar o funcionamento das valvas e do músculo cardíaco ou em emergências, para determinar a exata localização da obstrução que está causando o infarto agudo do miocárdio e planejar a melhor estratégia de intervenção. Todo o exame envolve a aquisição e geração de imagens que são posteriormente disponibilizadas, em filme e fotos, para o paciente. Quando da punção da artéria (seja no braço ou na virilha), é instalado um introdutor, por onde o cateter será introduzido. Estabelecido o diagnóstico e o grau da obstrução arterial, o cardiologista intervencionista poderá decidir por tratamento intervencionista imediato, que seria a angioplastia coronária ou programar o tratamento subsequente.”

### 3.2.2. Critérios de elegibilidade

Foram elegíveis estudos que avaliaram pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea com uso de Stent em adultos com doença arterial coronariana, a qual foi guiada por angiografia coronária ou tomografia de coerência óptica.

A intervenção considerou a tomografia de coerência óptica. Como comparador foi considerado a angiografia coronária. Estas tecnologias são aplicadas juntamente com a intervenção coronária percutânea com o objetivo de planejar, orientar e avaliar o posicionamento de stents em placas estenóticas. Não foi realizado nenhuma limitação quanto ao tipo de Stent utilizado.

Foram considerados como desfechos a revascularização da lesão-alvo, morte cardiovascular, morte por todas as causas, infarto do miocárdio em lesão-alvo, infarto do miocárdio por todas as causas e trombose de stent.

Apenas estudos com delineamento de ensaios clínicos randomizados foram considerados para inclusão na análise.

### 3.2.3. Fontes de informação e estratégias de busca

As buscas foram conduzidas nas bases de dados eletrônicas Medline (via PubMed) e EMBASE, por estudos indexados até 24 de setembro de 2025.

Para garantir abrangência, apenas termos relacionados à intervenção e filtros para ECR foram utilizados nas estratégias de busca. No Quadro 4 estão detalhadas as estratégias de busca adaptadas para cada base de dados. O filtro para ECR utilizado no MEDLINE foi o do próprio PubMed, disponível na seção *Clinical Queries* e desenvolvido por pesquisadores da MacMaster University. Para o Embase foi utilizado o filtro recomendado pelo novo manual da Cochrane, que foi desenvolvido para compilação de estudos para a Cochrane CENTRAL<sup>(37)</sup> e revisado pelo *InterTASC Information Specialists' Sub-Group Search Filter Resource* para uso em outras revisões (<https://sites.google.com/a/york.ac.uk/issg-search-filters-resource/home/rcts/embase-rct-filter>).

Quadro 4. Estratégia de busca nas bases de dados.

Index	Estratégia	Hits
<b>MEDLINE (via PubMed)</b>		
#1	"angiography"[MeSH Terms] OR "angiography"[All Fields] OR "angiogram"[All Fields] OR "angiograms"[All Fields]	384.177
#2	"tomography, optical coherence"[MeSH Terms] OR ("tomography"[All Fields] AND "optical"[All Fields] AND "coherence"[All Fields]) OR "optical coherence tomography"[All Fields] OR ("optical"[All Fields] AND "coherence"[All Fields] AND "tomography"[All Fields]) OR (("eye"[MeSH Terms] OR "eye"[All Fields] OR "optic"[All Fields] OR "optic s"[All Fields] OR "optical"[All Fields] OR "optically"[All Fields] OR "optics"[All Fields]) AND ("coherence"[All Fields] OR "coherences"[All Fields] OR "coherencies"[All Fields] OR "coherency"[All Fields] OR "coherent"[All Fields] OR "coherently"[All Fields]) AND ("radionuclide imaging"[MeSH Terms] OR ("radionuclide"[All Fields] AND "imaging"[All Fields]) OR "radionuclide imaging"[All Fields] OR "scan"[All Fields]))	77.331
#3	("randomized controlled trial"[Publication Type] OR "controlled clinical trial"[Publication Type] OR "randomized"[Title/Abstract] OR "placebo"[Title/Abstract] OR "clinical trials as topic"[MeSH Terms:noexp] OR "randomly"[Title/Abstract] OR "trial"[Title]) NOT ("animals"[MeSH Terms] NOT "humans"[MeSH Terms])	1,599,634
#5	#1 AND #2 AND #3	1.289
<b>Embase</b>		
#1	('coronary angiography'/exp OR 'angiography, coronary' OR 'arteriography, coronary' OR 'coronarography' OR 'coronary angiography' OR 'coronary arteriogram' OR 'coronary arteriography' OR 'coronary arteriography')	117.560
#2	('optical coherence tomography'/exp OR 'OCT (optical coherence tomography)' OR 'optical coherence tomography' OR 'tomography, optical coherence')	123.719
#3	('randomized controlled trial'/de) OR ('controlled clinical trial'/de) OR (random*:ti,ab,tt) OR ('randomization'/de) OR ('intermethod comparison'/de) OR (placebo:ti,ab,tt) OR (compare:ti,tt OR compared:ti,tt OR comparison:ti,tt) OR ((evaluated:ab OR evaluate:ab OR evaluating:ab OR assessed:ab OR assess:ab) AND (compare:ab OR compared:ab OR comparing:ab OR comparison:ab)) OR ((open NEXT/1 label):ti,ab,tt) OR (((double OR single OR doubly OR singly) NEXT/1 (blind OR blinded OR blindly)):ti,ab,tt) OR ('double blind procedure'/de) OR ((parallel NEXT/1 group*):ti,ab,tt) OR (crossover:ti,ab,tt OR 'cross over':ti,ab,tt) OR (((assign* OR match OR matched OR allocation) NEAR/6 (alternate OR group OR groups OR intervention OR interventions OR patient OR patients OR subject OR subjects OR participant OR participants)):ti,ab,tt) OR (assigned:ti,ab,tt OR allocated:ti,ab,tt) OR ((controlled NEAR/8 (study OR design OR trial)):ti,ab,tt) OR (volunteer:ti,ab,tt OR volunteers:ti,ab,tt) OR ('human experiment'/de) OR (trial:ti,tt)	7.618.568
#4	(((((random* NEXT/1 sampl* NEAR/8 ('cross section*' OR questionnaire* OR survey OR surveys OR database or databases)):ti,ab,tt) NOT ('comparative study'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt OR 'randomly assigned':ti,ab,tt))) OR (('cross-sectional study'/de NOT ('randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'controlled study'/de OR 'randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt OR 'control group':ti,ab,tt OR 'control groups':ti,ab,tt))) OR (('case control*':ti,ab,tt AND random*:ti,ab,tt NOT ('randomised controlled':ti,ab,tt OR 'randomized controlled':ti,ab,tt))) OR (('systematic review':ti,tt NOT (trial:ti,tt OR study:ti,tt))) OR ((nonrandom*:ti,ab,tt NOT random*:ti,ab,tt) OR ('random field*':ti,ab,tt) OR (('random cluster' NEAR/4 sampl*):ti,ab,tt) OR ((review:ab AND review:it) NOT trial:ti,tt) OR (('we searched':ab AND (review:ti,tt OR review:it))) OR ('update review':ab) OR ((databases NEAR/5 searched):ab) OR (((rat:ti,tt OR rats:ti,tt OR mouse:ti,tt OR mice:ti,tt OR swine:ti,tt OR porcine:ti,tt OR murine:ti,tt OR sheep:ti,tt OR lambs:ti,tt OR pigs:ti,tt OR piglets:ti,tt OR rabbit:ti,tt OR rabbits:ti,tt OR cat:ti,tt OR cats:ti,tt OR dog:ti,tt OR dogs:ti,tt OR cattle:ti,tt OR bovine:ti,tt OR monkey:ti,tt OR monkeys:ti,tt OR trout:ti,tt OR marmoset*:ti,tt) AND 'animal experiment'/de)) OR (('animal experiment'/de NOT ('human experiment'/de OR 'human'/de)))	4.977.472
#5	#1 AND #2 AND (#3 NOT #4)	1.006

Estratégia de busca realizada em 24 de setembro de 2025.

### 3.2.4. Processo de seleção

Os registros identificados a partir das buscas nas bases de dados foram agrupados em gerenciador de referências (Endnote X9), onde foi realizada atualização automática das referências para posterior a remoção automatizada de duplicatas. O arquivo contendo as referências para seleção foi exportado para o software online RevMan da Cochrane (<https://revman.cochrane.org/>), onde foi realizado o processo de triagem de títulos e resumos. Estudos potencialmente relevantes foram selecionados para avaliação de texto completo, os quais foram avaliados em detalhe conforme os critérios de elegibilidade e as ações para a exclusão destes estudos foram avaliadas e apresentadas de forma detalhada na *Tabela Suplementar 1.* O resultado do processo de seleção dos estudos foi apresentado conforme o fluxograma Prisma (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses*)<sup>(38)</sup>.

### 3.2.5. Extração dos dados

A extração dos dados foi realizada acessando os textos completos e extraíndo as seguintes variáveis: ano de publicação, características da população e informações dos desfechos de interesse para o grupo comparador e grupo intervenção.

Para análise descritiva dos estudos incluídos, foram extraídos dados quanto à caracterização da amostra em estudo, metodologia, e resultados para os desfechos de interesse.

### 3.2.6. Síntese dos dados

Os estudos foram, sempre que possível, agrupados em meta-análises estatísticas utilizando o software online Revman da Cochrane. Os tamanhos de efeito foram expressos como risk ratios (para dados dicotômicos) e seus intervalos de confiança de 95% foram calculados para análise. As Análises estatísticas foram realizadas utilizando o modelo de efeitos aleatórios ou fixos<sup>(39)</sup>, assim como foi utilizado o método estatístico de *Mantel-Haenszel* (MH). A heterogeneidade foi avaliada estatisticamente usando os testes padrão qui-quadrado e I quadrado.

Análises de sensibilidade foram conduzidas para testar as decisões tomadas em relação à alteração do modelo de efeito (aleatório ou fixo).

Um gráfico de funil foi gerado para avaliar o viés de publicação se houver 10 ou mais estudos incluídos em uma meta-análise. Testes estatísticos para assimetria de gráfico de funil foram realizados quando apropriado.

### 3.2.7. Análise da qualidade metodológica

A avaliação de risco de viés dos ECR incluídos foi realizada através da segunda versão da ferramenta de avaliação de risco de viés da Colaboração Cochrane (RoB 2). A ferramenta é composta por cinco domínios de viés: viés devido ao processo de randomização, viés por desvios da intervenção pretendida, viés devido a dados faltantes, viés na aferição dos desfechos e viés na seleção do resultado reportado. Para cada domínio, a avaliação é guiada por questões sinalizadoras que alimentam algoritmo de apoio ao julgamento do risco de viés para cada domínio e do risco de viés global, que pode ser classificado como “alto”, “baixo” ou “algumas preocupações”<sup>(40)</sup>.

### 3.2.8. Avaliação de certeza da evidência

A abordagem GRADE<sup>(41)</sup> (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) foi utilizada para classificar a certeza da evidência sendo seguido do um Resumo dos Achados (SoF), a qual foi elaborada usando o GRADEpro (<https://www.gradepro.org/>).

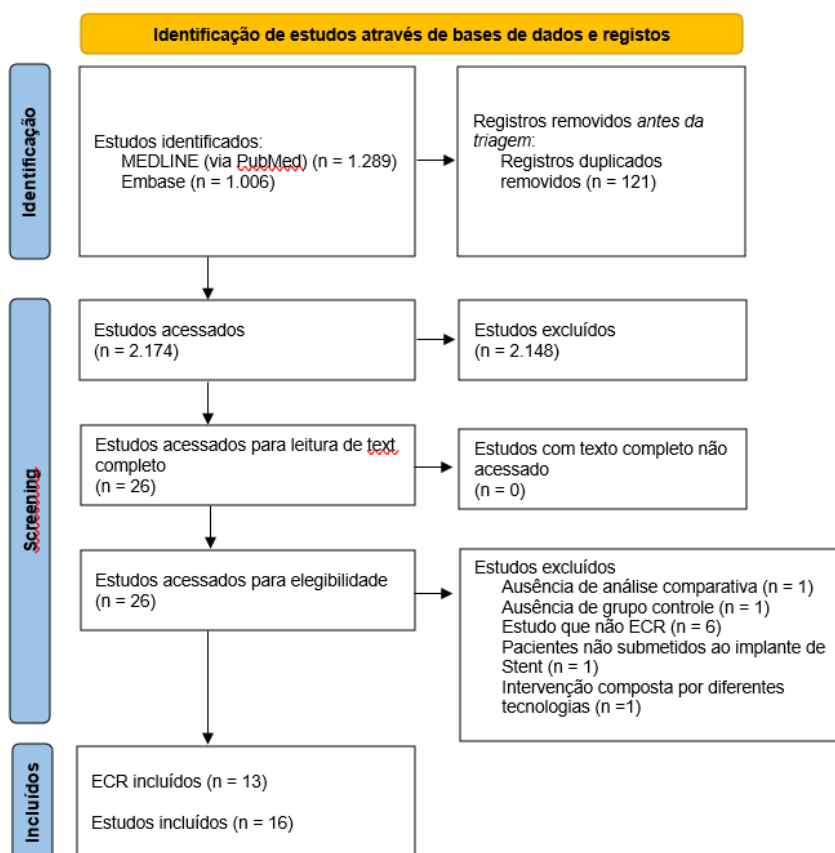
O SoF apresentará as seguintes informações, riscos absolutos para o tratamento e controle, estimativas de risco relativo e uma classificação da qualidade da evidência com base no risco de viés, direcionamento, heterogeneidade, precisão e risco de viés de publicação dos resultados da revisão. Os resultados relatados no SoF são baseados nos desfechos da pergunta de pesquisa.

## 3.3. Resultados

### 3.3.1. Seleção dos estudos

O processo de seleção dos estudos está resumido na *Figura 8*. As buscas resultaram em 2.295 registros, dos quais, após deduplicação automatizada, 2.174 passaram por triagem. Após triagem, 26 publicações completas foram avaliadas para elegibilidade. Foram incluídos 16 estudos na síntese dos dados, os quais são oriundos de 13 ECR. A lista das publicações excluídas na fase de avaliação de texto completo está apresentada na Tabela Suplementar 1.

Figura 8. Fluxograma do processo de seleção dos estudos.



### 3.3.2. Qualidade metodológica

O risco de viés foi avaliado para os desfechos revascularização da lesão-alvo, morte cardiovascular, morte por todas as causas, infarto do miocárdio em lesão-alvo, infarto do miocárdio por todas as causas e trombose de Stent.

Em todos os desfechos avaliados foi verificado o baixo risco de viés, conforme pode ser observado nas figuras a seguir.

Figura 9. Avaliação do risco de viés para revascularização da lesão-alvo.

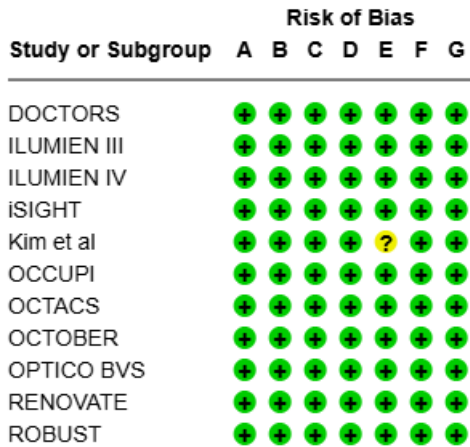


Figura 10. Avaliação do risco de viés para morte cardiovascular.

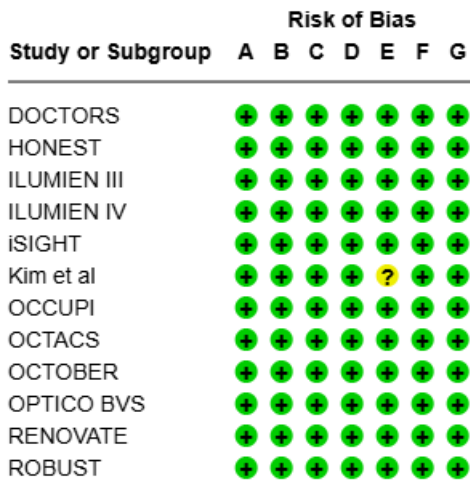


Figura 11. Avaliação do risco de viés para morte por todas as causas.

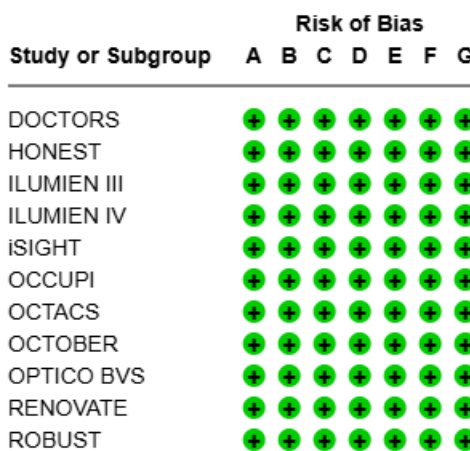


Figura 12. Avaliação do risco de viés para infarto do miocárdio em lesão-alvo.

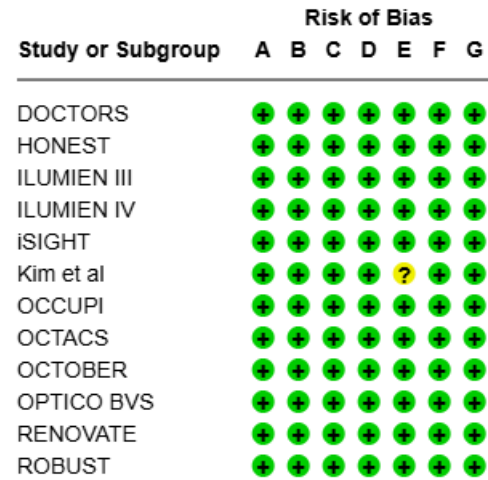


Figura 13. Avaliação do risco de viés para infarto do miocárdio por todas as causas.

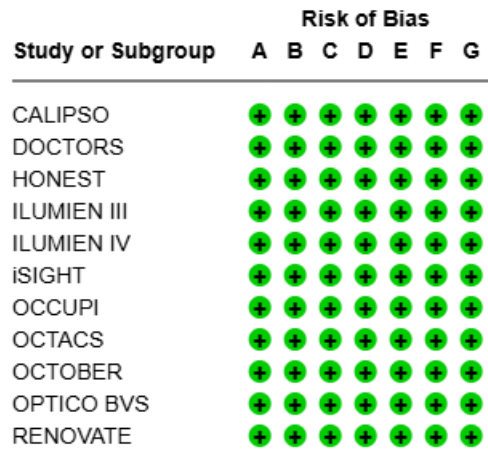
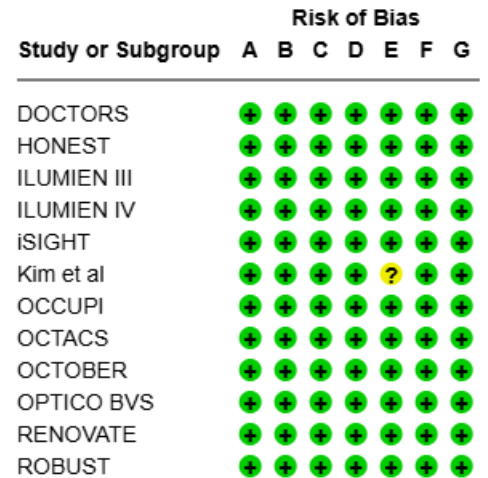


Figura 14. Avaliação do risco de viés para trombose de Stent.



### 3.3.3. Resultados - Meta-análise

O uso da tomografia de coerência ótica (OCT) é **superior** ao uso de angiografia em todos os desfechos, com significância estatística e baixa heterogeneidade e inconsistência. Os resultados da análise principal por desfecho estão sintetizados no Quadro 5 e os resultados detalhados das meta-análises realizadas e das análises de sensibilidade estão disponíveis no APÊNDICE II.

Quadro 5. Resultados da meta-análise comparando OCT e angiografia.

Desfecho	Participantes (Estudos)	Risco Relativo do OCT* (IC95%)	Heterogeneidade
Revascularização da Lesão alvo	7.243 (11)	<b>0,69</b> <b>(0,50 – 0,94)</b>	Heterogeneidade: Tau <sup>2</sup> = 0,06 Chi <sup>2</sup> = 13,89, df = 10 (P = 0,18) I <sup>2</sup> = 28% Test for overall effect: Z = 2,23 (p = 0,02)
Trombose de stent (definida ou provável)	7.268 (12)	<b>0,52</b> <b>(0,32 – 0,84)</b>	Heterogeneidade: Tau <sup>2</sup> = 0,00 Chi <sup>2</sup> = 3,18, df = 7 (P = 0,87) I <sup>2</sup> = 0% Test for overall effect: Z = 2,66 (p = 0,008)
Infarto do miocárdio em lesão alvo	7.268 (12)	<b>0,73</b> <b>(0,55 – 0,96)</b>	Heterogeneidade: Tau <sup>2</sup> = 0,01 Chi <sup>2</sup> = 8,26, df = 8 (P = 0,41) I <sup>2</sup> = 3% Test for overall effect: Z = 2,27 (P = 0,02)
Infarto do miocárdio por todas as causas	7.084 (11)	<b>0,79</b> <b>(0,62 – 0,96)</b>	Heterogeneidade: Tau <sup>2</sup> = 0,00 Chi <sup>2</sup> = 6,60, df = 7 (P = 0,47) I <sup>2</sup> = 0% Test for overall effect: Z = 2,41 (P = 0,02)
Morte Cardiovascular	7.268 (12)	<b>0,77</b> <b>(0,60 – 0,99)</b>	Heterogeneidade: Tau <sup>2</sup> = 0,01 Chi <sup>2</sup> = 7,55, df = 7 (P = 0,37) I <sup>2</sup> = 7% Test for overall effect: Z = 2,03 (P = 0,04)
Morte por todas as causas	7.151 (11)	<b>0,70</b> <b>(0,51 – 0,95)</b>	Heterogeneidade: Tau <sup>2</sup> = 0,00 Chi <sup>2</sup> = 3,19, df = 7 (P = 0,87) I <sup>2</sup> = 0% Test for overall effect: Z = 2,25 (P = 0,02)

n: número total de participares dos estudos \*Método estatístico: Mantel-Haenszel; Modelo de análise: efeitos randômicos.

A análise de sensibilidade foi realizada para se os resultados da análise principal se mantêm consistentes. Os principais pontos a destacar:

- **Consistência dos resultados:** Os efeitos benéficos do OCT se mantêm em todos os modelos testados, com pequenas variações nos intervalos de confiança.
- **Baixa heterogeneidade:** os desfechos apresentaram baixa a moderada heterogeneidade, o que reforça a confiabilidade dos resultados.
- **Robustez estatística:** A significância estatística foi mantida em todos os desfechos principais, mesmo com diferentes métodos de análise.

Desta forma, podemos afirmar que a análise de sensibilidade confirma que os resultados da meta-análise são robustos e consistentes, independentemente do modelo estatístico utilizado. Isso fortalece a evidência de que o uso de OCT está associado a melhores desfechos clínicos em comparação com a angiografia. Os resultados consolidados podem ser verificados no quadro abaixo e os detalhes da análise de sensibilidade estão disponíveis no APÊNDICE II.

*Quadro 6. Análise principal e análises de sensibilidade.*

Desfecho	Análise Principal M-H, efeito aleatório	(análise de sensibilidade) M-H, efeito fixo	(análise de sensibilidade) I-V, Efeito aleatório	(análise de sensibilidade) I-V, Efeito fixo
Revascularização da Lesão alvo	0,69 (0,50 – 0,94)	0,72 (0,60 – 0,88)	0,69 (0,50 – 0,94)	0,74 (0,61 – 0,90)
Trombose de stent (definida ou provável)	0,52 (0,32 – 0,84)	0,51 (0,32 – 0,82)	0,52 (0,32 – 0,84)	0,52 (0,32 – 0,84)
Infarto do miocárdio em lesão alvo	0,73 (0,55 – 0,96)	0,72 (0,55 – 0,92)	0,73 (0,55 – 0,96)	0,74 (0,57 – 0,96)
Infarto do miocárdio por todas as causas	0,79 (0,62 – 0,96)	0,77 (0,64 – 0,94)	0,79 (0,65 – 0,96)	0,79 (0,65 – 0,96)
Morte Cardiovascular	0,77 (0,60 – 0,99)	0,75 (0,61 – 0,93)	0,77 (0,60 – 0,98)	0,78 (0,63 – 0,96)
Morte por todas as causas	0,70 (0,51 – 0,95)	0,70 (0,51 – 0,95)	0,70 (0,51 – 0,95)	0,70 (0,51 – 0,95)

### 3.3.4. Certeza da evidência

A certeza da evidência dos resultados da meta-análise foi avaliada para os desfechos revascularização da lesão alvo, morte cardiovascular, morte por todas as causas, infarto do miocárdio em lesão alvo, infarto do miocárdio por todas as causas e trombose de stent. Foi utilizada a metodologia GRADE para avaliação da certeza da evidência. Para todos os desfechos a certeza da evidência foi considerada alta, conforme demonstrado no quadro abaixo.

Quadro 7. Avaliação da confiança na evidência baseado na metodologia GRADE.

Certeza da evidência							Resumo dos achados				
Pacientes (Estudos) Follow-up	Risco de viés	Inconsistência	Indirectness	Imprecisão	Viés de publicação	Certeza geral da evidência	Taxa de evento (%)		Risco Relativo (95% CI)	Efeitos absolutos	
							Com angiografia	Com OCT		Risco com angiografia	Diferença de risco do exame de OCT a cada 1.000
<b>Revascularização da lesão alvo</b>											
7243 (11 RCTs)	Não sério	Não sério	Não sério	Não sério	Nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alto	163/3510 (4.6%)	236/3733 (6.3%)	<b>HR 0.69</b> (0.50 to 0.94)	63 a cada 1.000	<b>19 a menos</b> (de 31 a 4 a menos)
<b>Morte cardiovascular</b>											
7268 (12 RCTs)	Não sério	Não sério	Não sério	Não sério	Nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alto	142/3497 (4.1%)	197/3771 (5.2%)	<b>HR 0.77</b> (0.60 to 0.99)	52 a cada 1.000	<b>12 a menos</b> (de 21 a 1 a menos)
<b>Morte por todas as causas</b>											
7151 (11 RCTs)	Não sério	Não sério	Não sério	Não sério	Nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alto	62/3439 (1.8%)	103/3712 (2.8%)	<b>HR 0.70</b> (0.51 to 0.95)	28 a cada 1.000	<b>8 a menos</b> (de 13 a 1 a menos)
<b>Infarto do miocárdio em lesão alvo</b>											
7268 (12 RCTs)	Não sério	Não sério	Não sério	Não sério	Nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alto	93/3497 (2.7%)	144/3771 (3.8%)	<b>HR 0.73</b> (0.55 to 0.96)	38 a cada 1.000	<b>10 a menos</b> (de 17 a 1 a menos)
<b>Infarto do miocárdio por todas as causas</b>											
7084 (11 RCTs)	Não sério	Não sério	Não sério	Não sério	Nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alto	167/3399 (4.9%)	243/3685 (6.6%)	<b>HR 0.79</b> (0.65 to 0.96)	66 a cada 1.000	<b>13 a menos</b> (de 23 a 3 a menos)
<b>Trombose de stent (definida ou provável)</b>											
7268 (12 RCTs)	Não sério	Não sério	Não sério	Não sério	Nenhum	⊕⊕⊕⊕ Alto	24/3497 (0.7%)	51/3771 (1.4%)	<b>HR 0.52</b> (0.32 to 0.84)	14 a cada 1.000	<b>6 a menos</b> (de 9 a 2 a menos)

**Nota:** Assumido como diferença clinicamente importante para avaliação de imprecisão e heterogeneidade um HR ou RR <0,85 ou >1,176.; IC95%, intervalo de confiança de 95%.

## 4. ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE

### 4.1. *Objetivo*

Avaliar razão a custo-efetividade do OCT comparado a angiografia para guiar implante de Stent coronário, na perspectiva do SUS.

### 4.2. *Metodologia*

#### 4.2.1. *Premissas gerais*

- A perspectiva do modelo foi a do SUS.
- O horizonte temporal adotado foi de 20 anos foi considerado suficientemente longo para captar as diferenças clínicas e econômicas no modelo. Este período foi considerado devido a idade média dos pacientes submetidos ao implante de stent coronário pelo SUS (média de 64 anos) e a referente à expectativa de vida no Brasil conforme dados da tábua de mortalidade do IBGE (19,4 anos de expectativa de vida em pessoas com 64 anos).
- Conforme recomendações das Diretrizes Metodológicas para Estudos de Avaliação Econômica<sup>(42)</sup>, foi aplicada uma taxa de desconto de 5% ao ano para custos e efetividade.
- Foi considerado um limiar de custo-efetividade de R\$ 35.000/AVG.

#### 4.2.2. *Tipo de análise*

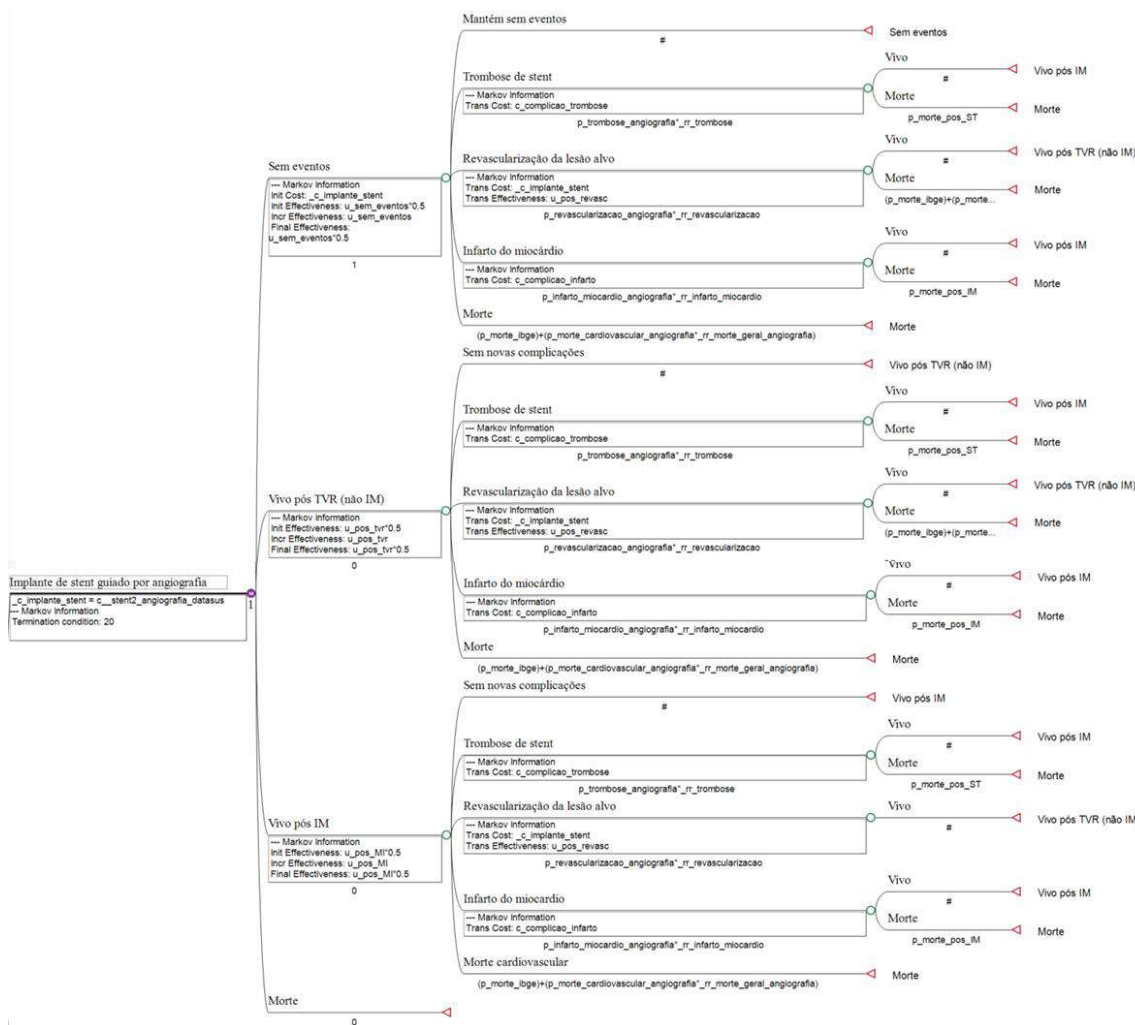
A avaliação econômica envolveu análises de custo-efetividade, cujos desfechos foram mensurados em termos de anos de vida e estimadas as razões de custo-efetividade incrementais (ICER) para OCT comparado a angiografia para guiar implante de stent coronário.

#### 4.2.3. *Estrutura do modelo*

A análise de custo-efetividade (ACE) foi conduzida através de um modelo de markov, composto apenas pelos estados sem eventos, vivo pós TVR (não IM), vivo pós

IM e morte. Todos os pacientes começam o modelo no estado sem eventos, os quais podem manter sem a ocorrência de eventos, alterar para trombose de Stent, revascularização da lesão alvo, infarto do miocárdio ou morte. O modelo foi elaborado no software TreeAge Pro 2023.

Figura 15. Estrutura do modelo de custo-utilidade.



#### 4.2.4. População

A população simulada no modelo reflete os pacientes submetidos ao implante de Stent, guiados por angiografia ou tomografia de coerência óptica. A idade inicial (64 anos) foi ajustada conforme idade média de pacientes que realizam o procedimento em 2024 para simular os pacientes submetidos a este procedimento no SUS.

#### 4.2.5. Intervenções

As intervenções consideradas na presente análise foram o OCT ou angiografia, os quais guiam o implante de Stent (independentemente do tipo de Stent).

#### 4.2.6. Dados de eficácia, eventos e utilidades

A estimativa de efetividade do OCT foi estimada pela meta-análise em rede descrita na seção resultados – meta-análise. Os parâmetros de prevalência também foram retirados da mesma análise, os quais foram ajustados por meio de uma meta-análise proporcional do grupo com uso da angiografia. O quadro abaixo apresenta os dados sumarizados.

*Quadro 8. Parâmetros aplicados ao modelo de custo-utilidade.*

Parâmetro	Caso-base	Limite inferior	Limite superior	Distribuição aplicada na PSA
<b>Prevalência</b>				
Revascularização da lesão-alvo	6,3%	2,5%	7,0%	Beta
Infarto do miocárdio por todas as causas	6,6%	3,8%	8,1%	Beta
Morte cardiovascular	5,2%	2,9%	6,3%	Beta
Trombose de Stent	1,4%	1,3%	4,4%	Beta
<b>Risco relativo para OCT versus angiografia</b>				
Revascularização da lesão-alvo	0,69	0,50	0,94	Beta
Infarto do miocárdio por todas as causas	0,79	0,65	0,96	Beta
Morte cardiovascular	0,77	0,60	0,99	Beta
Morte por todas as causas	0,70	0,51	0,95	Beta
Trombose de Stent	0,52	0,32	0,84	Beta

Após a alta hospitalar, a sobrevida da coorte é baseada nas tábuas completas de mortalidade para a população brasileira, publicadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), conforme apresentado no quadro abaixo. Desta estimativa, foi somado a probabilidade de morte cardiovascular.

*Quadro 9. Estimativa de mortalidade por idade, conforme dados do IBGE.*

Idade	Valor	Idade	Valor
64 anos	0,01372096	74 anos	0,02938909
65 anos	0,01502902	75 anos	0,03267486

Idade	Valor	Idade	Valor
66 anos	0,01636882	76 anos	0,03638730
67 anos	0,01766587	77 anos	0,04037137
68 anos	0,01888478	78 anos	0,04451684
69 anos	0,02005285	79 anos	0,04886853
70 anos	0,02125655	80 anos	0,05359903
71 anos	0,02265450	81 anos	0,05909109
72 anos	0,02439848	82 anos	0,06573332
73 anos	0,02661819	83 anos	0,07377928

#### 4.2.7. Parâmetros de custos

Os custos inseridos no modelo foram custos diretos relacionados ao implante de stent guiado por OCT ou angiografia. Para estimar o custo do implante de stent guiado por angiografia foram considerados as informações de AIH do DataSUS.

A angioplastia coronariana com implante de um stent foi considerado como motivo principal de internação o procedimento com código SIGTAP 04.06.03.003-0 (Angioplastia coronariana com implante de Stent). Foram consideradas informações de 52.970 procedimentos no período de janeiro a dezembro de 2024. Os dados foram analisados por meio do Tabwin, sendo exportados para planilha Excel e avaliados quanto ao custo médio e desvio padrão.

A angioplastia coronariana com implante de dois stents foi considerado como motivo principal de internação o procedimento com código SIGTAP 04.06.03.002-2 (Angioplastia coronária com implante de dois stents). Foram consideradas informações de 36.534 internações no período de janeiro a dezembro de 2024. Os dados foram analisados por meio do Tabwin, sendo exportados para planilha Excel e avaliados quanto ao custo médio e desvio padrão.

O valor proposto do cateter do OCT é de R\$ 6.720,00. Este custo considera os cateteres e o custo do sistema automatizado de tração uniforme do cateter para uma captação de melhor qualidade da imagem denominado *pullback*. Também está considerado o custo por utilização da CPU do sistema de imagem que será fornecido pelo sistema de comodato.

O custo do cateter da OCT foi somado ao avaliado pela análise AIH do DataSUS e reduzido do custo do serviço hospital do cateterismo R\$ 492,52 (foi mantido o custo do serviço profissional para estimar o custo de honorários médicos do tomografia de coerência óptica).

*Quadro 10. Parâmetros de custos utilizados para realização do OCT ou angiografia e implante de Stent.*

Parâmetro	Caso-base (R\$)	Desvio Padrão (R\$)	Distribuição aplicada na PSA	Fonte
Angiografia + angioplastia com implante de stent	<b>6.405,98</b>	2.389,89	Gamma	DataSUS - AIH
Angiografia + angioplastia com implante de dois stents	<b>9.132,84</b>	2.714,71	Gamma	DataSUS - AIH
OCT + angioplastia com implante de stent	<b>12.633,46</b>			
• Cateter	6.720,00	+/- 20%	Linear	Proposta
• Angioplastia com implante de stent	5.913,46	2.389,89	Gamma	DataSUS - AIH
OCT + angioplastia com implante de dois stents	<b>15.360,32</b>			
• Cateter	6.720,00	+/- 20%	Linear	Proposta
• Angioplastia com implante de stent	8.640,32	2.714,71	Gamma	DataSUS - AIH

Os custos do seguimento pós-implante do Stent (guiado por angiografia ou OCT), foram classificados em: sem eventos, trombose de Stent, revascularização da lesão alvo e infarto do miocárdio. Os pacientes que mantiveram a ausência da ocorrência de eventos não tiveram custos adicionais associados.

Para estimar o custo da complicação de pacientes com trombose de stent, foi utilizado as informações de AIH do DataSUS. Foram considerados as informações de 1.706 internações no período de janeiro de 2023 a dezembro de 2024, que tiveram como motivo principal de internação o diagnóstico CID10 I24.0 (trombose coronária que não resulta em infarto do miocárdio). Os dados foram analisados por meio do tabwin, sendo avaliados o custo médio e desvio padrão.

Para estimar o custo da complicação de pacientes com necessidade de revascularização, foi utilizado as informações de AIH do DataSUS. Foram considerados as informações de 42.292 internações no período janeiro de 2023 a dezembro de 2024, que tiveram como motivo principal de internação procedimentos relacionados a

revascularização miocárdica (04.06.01.092-7 - revascularização miocárdica com uso de extracorpórea; 04.06.01.093-5 - revascularização miocárdica c/ uso de extracorpórea (c/ 2 ou mais enxertos); 04.06.01.094-3 - revascularização miocárdica s/ uso de extracorpórea; 04.06.01.095-1 - revascularização miocárdica s/ uso de extracorpórea (c/ 2 ou mais enxertos)). Os dados foram analisados por meio do tabwin, sendo avaliados o custo médio e desvio padrão.

Deste valor, foi estimado a probabilidade de realização da revascularização miocárdica ou de novo procedimento com implante de Stent, assim foi estimado a probabilidade de ocorrência conforme volume de procedimentos no mesmo período, foi estimado que 19,4% dos procedimentos são realizados por meio de revascularização miocárdica e 80,4% por meio de angioplastia com implante de Stent. Assim, será aplicado essa taxa do valor total médio do conjunto de procedimentos de revascularização e da angioplastia.

Para estimar o custo da complicação de pacientes com infarto do miocárdio, foi utilizado as informações de AIH do DataSUS. Foram considerados as informações de 65.773 internações no período de janeiro de 2023 a dezembro de 2024, que tiveram como motivo principal de internação o diagnóstico CID10 I21 (infarto agudo do miocárdio). Os dados foram analisados por meio do tabwin, sendo avaliados o custo médio e desvio padrão.

*Quadro 11. Parâmetros de custos utilizados de eventos adversos.*

Parâmetro	Caso-base (R\$)	Desvio Padrão (R\$)	Distribuição aplicada na PSA	Fonte
Sem complicações	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Trombose de Stent	5.203,17	8.003,80	Gamma	DataSUS
Revascularização	24.723,11	8.686,29	Gamma	DataSUS
Infarto do miocárdio	4.666,27	5.403,98	Gamma	DataSUS

#### 4.2.8. Análises de sensibilidade e cenários

As análises de sensibilidade determinísticas univariadas foram conduzidas para identificar os fatores com maior impacto nos resultados do modelo. Foram analisadas variações de efetividade, custo, utilidades e taxas de desconto aplicadas. Em todas as análises, os valores foram variados considerando os limites superiores e inferiores dos

IC95%. Para parâmetros que não houvesse intervalo de confiança, uma variação padrão de 20% foi assumida. Os resultados foram apresentados pelo diagrama de tornado.

Também foi realizada análise de sensibilidade probabilística (PSA). Na PSA foram executadas 10.000 simulações, com variação aleatória de todos os parâmetros do modelo dentro de suas distribuições estatísticas, baseadas nos intervalos de confiança de 95%. Para parâmetros que não houvesse intervalo de confiança, uma variação padrão de 20% foi assumida. As distribuições adotadas foram *beta* para probabilidade e *hazard ratio* e *gamma* para custos.

### 4.3. Resultados

#### 4.3.1. Caso base

Os resultados principais para a análise de caso base estão resumidos no quadro abaixo, a seguir. O implante do OCT resultou em aproximadamente 11,20 anos de vida ganhos (AVG), ou seja, 1,59 adicionais. Por sua vez custo foi estimado em R\$ 23.441,18 para implante de 1 Stent e R\$ 27.275,58 para implante de 2 Stent, R\$ 6.909,33 e R\$ 6.626,30 incrementais respectivamente. O ICER foi estimado em R\$ 4.353,88 para implante de 1 Stent e R\$ 4.175,33 para implante de 2 Stent para cada AVG, ambos parâmetros ficando abaixo do limiar de disposição a pagar definido pelo Ministério da Saúde.

Quadro 12. Resultados da análise de custo-efetividade.

Intervenção	Implante de 1 Stent		Implante de 2 Stent	
	Custos totais (R\$)	AVG	Custos totais (R\$)	AVG
Angiografia	16.561,84	9,61	20.649,28	9,61
Tomografia de coerência óptica	23.441,18	11,20	27.275,58	11,20
Incremental	6.909,33	1,59	6.626,30	1,59
ICER	<b>4.353,88</b>		<b>4.175,33</b>	

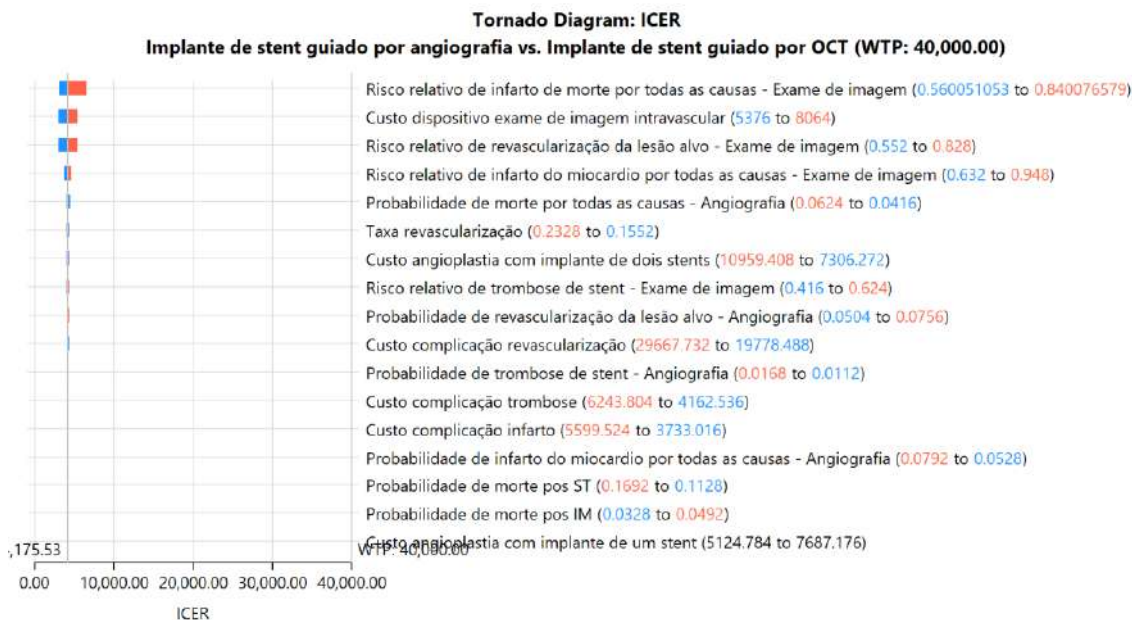
Nota: AVG, anos de vida ganhos; ICER, razão de custo-efetividade incremental;

#### 4.3.2. Análise de sensibilidade determinística

Os resultados para as análises de sensibilidade univariadas está sumarizados no gráfico de tornado a seguir. Para ICER/LY, as variáveis com maior impacto nas são risco

relativo de morte por todas as causas, custo do implante da tomografia de coerência óptica e risco relativo de revascularização da lesão alvo.

Figura 16. Gráfico de tornado da análise de sensibilidade univariada para ICER/LY.

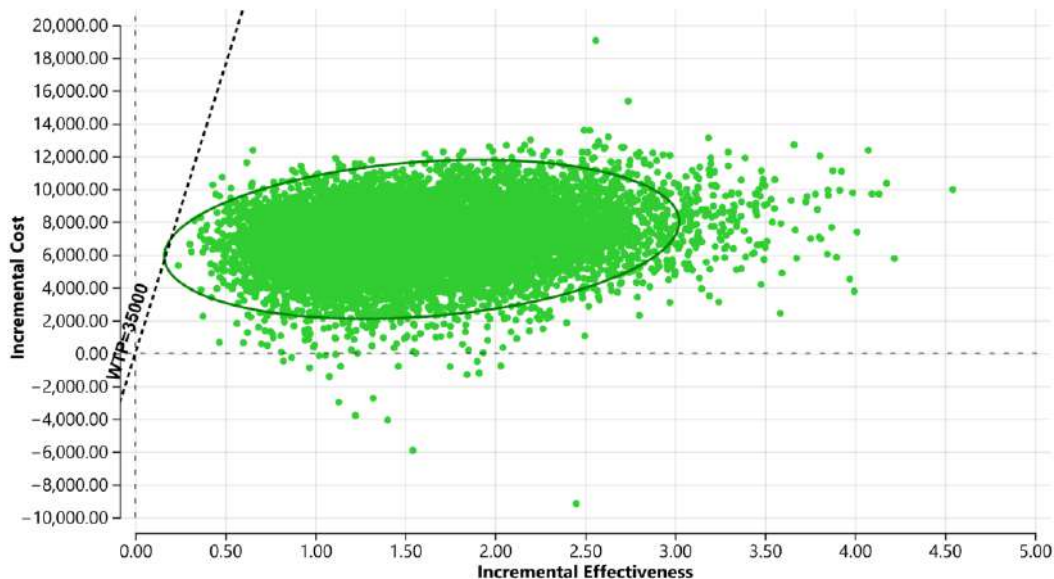


**Nota:** ICER, razão de custo-efetividade incremental; WTP, disposição a pagar.

### 4.3.3. Análise de sensibilidade probabilística

A PSA para o implante de um stent, aponta que o uso do OCT apresenta maior efetividade e menor custo em 1% dos casos (dominante), e maior efetividade e maior custo em 99% dos casos, todos abaixo do limiar de custo efetividade. O custo incremental médio foi de R\$ 6.955,52 e a efetividade incremental média foi de 1,59, resultando em um ICER de R\$ 4.365,69 por ano de vida.

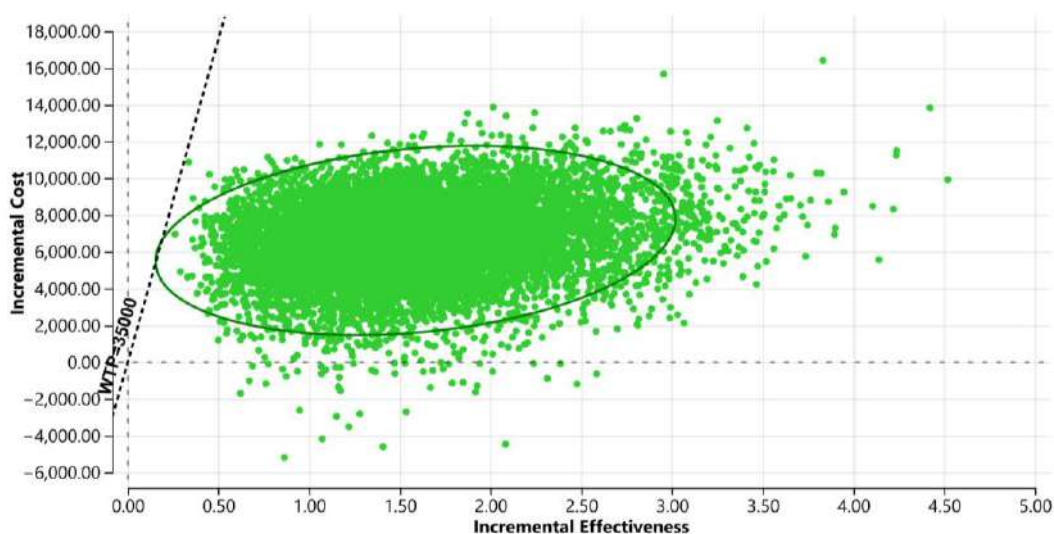
Figura 17. Gráfico de dispersão para as simulações da análise de sensibilidade probabilística de ICER por AVG para implante de 1 stent.



**Nota:** ICER, razão de custo-efetividade incremental; AVG, anos de vida ganho; WTP, disposição a pagar.

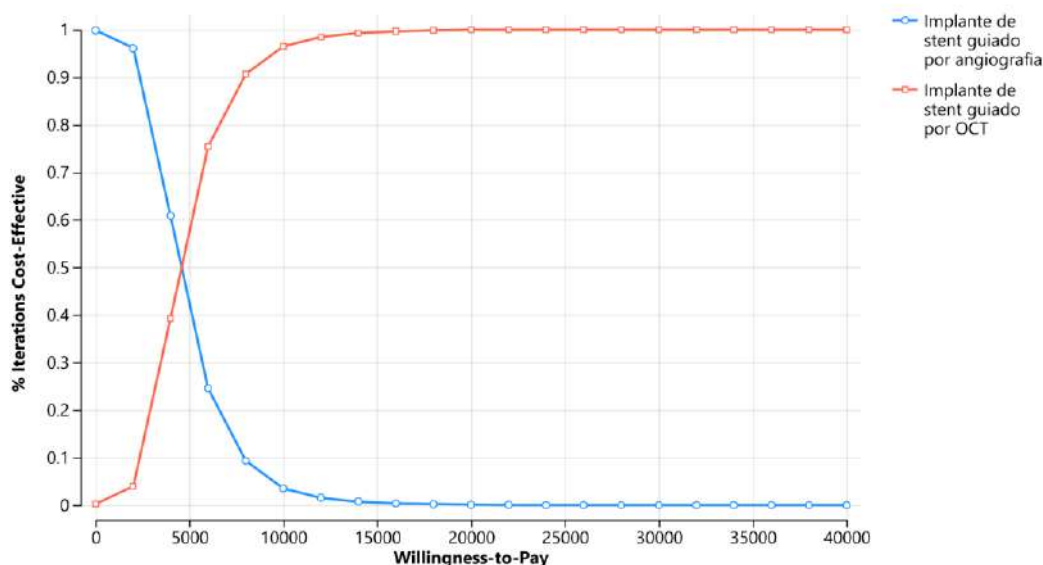
A PSA para o implante de 2 stents, aponta que o uso do OCT apresenta maior efetividade e menor custo em 1% dos casos (dominante), e maior efetividade e maior custo em 99% dos casos, todos abaixo do limiar de custo efetividade. O custo incremental médio foi de R\$ 6.634 e a efetividade incremental média foi de 1,59, resultando em um ICER de R\$ 4.182,61 por ano de vida.

Figura 18. Gráfico de dispersão para as simulações da análise de sensibilidade probabilística de ICER por AVG para implante de 2 stents.



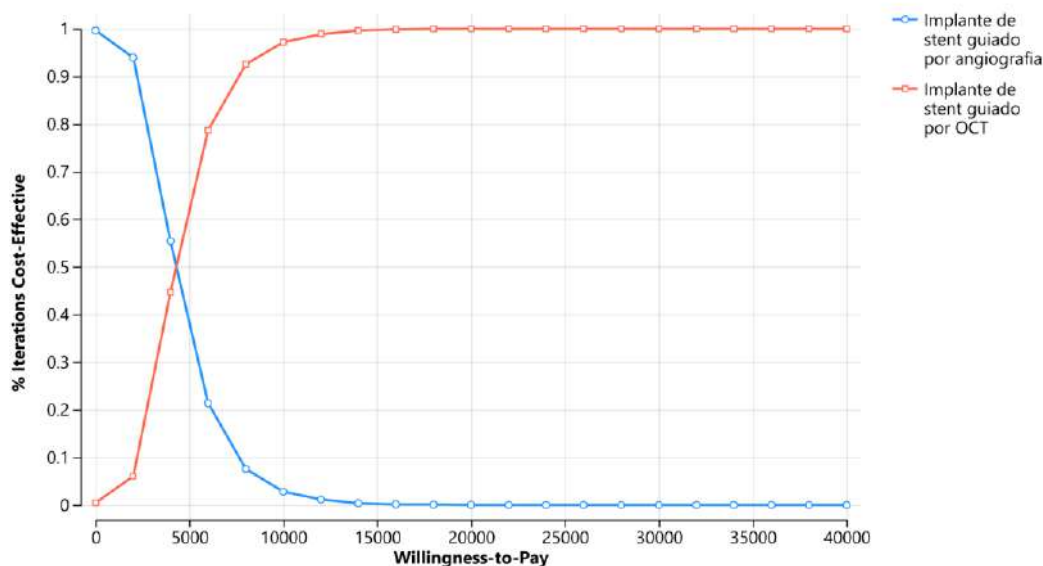
As curvas de aceitabilidade apontam que a partir de um limiar de custo-efetividade de aproximadamente R\$ 5.000/AVG o OCT seria considerado custo-efetivo em mais de 50% das iterações (valor abaixo do limiar de custo-efetividade definido conforme recomendações do Ministério da Saúde) e com um limiar próximo de R\$ 10.000/AVG atingiria aproximadamente 100% das iterações.

Figura 19. Curva de aceitabilidade do OCT em comparação com angiografia na análise de sensibilidade probabilística para ICER/AVG para implante de 1 stent.



Nota: ICER, razão de custo-efetividade incremental; AVG, anos de vida ganho.

Figura 20. Curva de aceitabilidade do OCT em comparação com angiografia na análise de sensibilidade probabilística para ICER/AVG para implante de 2 stents.



Nota: ICER, razão de custo-efetividade incremental; AVG, anos de vida ganho.

## 5. ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

### 5.1. Objetivo

Avaliar o impacto orçamentário da implementação do OCT para guiar implante de stent coronário no SUS em comparação com a angiografia. O horizonte temporal foi definido como 5 anos, sem taxa de desconto, de acordo com as recomendações das Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário do Ministério da Saúde<sup>(43)</sup>.

### 5.2. Metodologia

Foi construído modelo estático em Microsoft Office Excel®, com planilha padronizada. Os valores dos parâmetros utilizados no modelo são baseados em dados de produção disponibilizados pelo SUS. Cenários alternativos foram concebidos para avaliar o impacto da variação de parâmetros onde há incerteza.

#### 5.2.1. Estimativa da população elegível

Para estimativa da população elegível ao do OCT para guiar implante de stent coronário, foi utilizado o método de demanda aferida. Neste caso, partimos do número de internações no SUS onde foi utilizado o código “04.06.03.003-0 - ANGIOPLASTIA CORONARIANA COM IMPLANTE DE STENT” ou “04.06.03.002-2 - ANGIOPLASTIA CORONARIANA C/ IMPLANTE DE DOIS STENTS”. Foi avaliado a quantidade de procedimentos realizados no período de 2016 a 2024, de forma a estimar a quantidade de procedimentos no período de 2025 a 2029.

Quadro 13. Projeção de procedimentos no SUS.

Ano	Angioplastia coronariana com implante de stent	Angioplastia coronariana c/ implante de dois stents	Total
2018	48.375	27.667	76.042
2019	51.760	30.242	82.002
2020	44.941	28.742	73.683
2021	46.371	31.898	78.269

Ano	Angioplastia coronariana com implante de stent	Angioplastia coronariana c/ implante de dois stents	Total
2022	44.656	31.960	76.616
2023	47.884	33.894	81.778
2024	50.984	35.150	86.134
2025	53.412	36.337	89.749
2026	55.369	37.340	92.709
2027	56.934	38.205	95.139
2028	58.186	38.953	97.139
2029	59.188	39.598	98.786

Do total de procedimentos de angioplastia com implante de Stent foi necessário estimar os pacientes elegíveis uso da tomografia de coerência óptica. Na análise foram considerados que todos os pacientes são elegíveis independente da gravidade da lesão.

No primeiro cenário foi considerado na capacidade de instalação e disponibilização dos equipamentos de tomografia de coerência óptica. Considerando o volume total de procedimentos observados em 2024 foram realizados em 244 hospitais. Considerando a necessidade de disponibilização do equipamento de OCT e sua instalação, bem como o treinamento da equipe que irá realizar o procedimento, é inviável a realização deste processo em todos os hospitais no período de 5 anos. Desta forma, foi estimado a capacidade do mercado em realizar a instalação, disponibilização e capacitação da equipe de 5 equipamentos/ano, sendo selecionado os hospitais com maior volume de procedimentos independentemente da região.

No segundo cenário foi considerado na capacidade de instalação e disponibilização dos equipamentos de tomografia de coerência óptica. Considerando o volume total de procedimentos observados em 2024 foram realizados em 244 hospitais. Considerando a necessidade de disponibilização do equipamento de OCT e sua instalação, bem como o treinamento da equipe que irá realizar o procedimento, é inviável a realização deste processo em todos os hospitais no período de 5 anos. Desta forma, foi estimado a capacidade do mercado em realizar a instalação, disponibilização e capacitação da equipe de 5 equipamentos/ano, sendo selecionado os hospitais com maior volume de procedimentos por região. Este cenário foi estabelecido considerando uma possibilidade de expandir o acesso à tecnologia de modo equitativo em todas as regiões do Brasil ao longo dos anos iniciais de implantação, assim como entendemos

que a habilitação e escolha dos hospitais iniciais pode sofrer alteração pois se trata de uma atribuição do Ministério da Saúde.

No terceiro cenário, considerando um cenário otimista, foi considerado na capacidade de instalação e disponibilização dos equipamentos de tomografia de coerência óptica. Considerando o volume total de procedimentos observados em 2024 foram realizados em 244 hospitais. Considerando a necessidade de disponibilização do equipamento de OCT e sua instalação, bem como o treinamento da equipe que irá realizar o procedimento, é inviável a realização deste processo em todos os hospitais no período de 5 anos. Desta forma, foi estimado a capacidade do mercado em realizar a instalação, disponibilização e capacitação da equipe de 8 equipamentos/ano, sendo selecionado os hospitais com maior volume de procedimentos por região e após selecionar ao menos um hospital por região os 3 restantes serão selecionados conforme ordem de procedimentos. Este cenário foi estabelecido considerando uma possibilidade de expandir o acesso à tecnologia de modo equitativo em todas as regiões do Brasil ao longo dos anos iniciais de implantação, assim como entendemos que a habilitação e escolha dos hospitais iniciais pode sofrer alteração pois se trata de uma atribuição do Ministério da Saúde.

*Quadro 14. Cenários de população elegível e market-share.*

Variável	2025	2026	2027	2028	2029
<b>Cenário 1</b>					
<u>População elegível</u>	89.749	92.709	95.139	97.137	98.786
<u>Market share</u>					
OCT	9,4 %	16,6 %	22,7 %	27,5 %	31,7 %
Angiografia	90,6 %	83,4 %	77,3 %	72,5 %	68,3 %
<b>Cenário 2</b>					
<u>População elegível</u>	89.749	92.709	95.139	97.137	98.786
<u>Market share</u>					
OCT	8,3%	14,6%	19,8%	24,4%	28,5%
Angiografia	91,7%	85,4%	80,2%	75,6%	71,5%
<b>Cenário 3</b>					
<u>População elegível</u>	89.749	92.709	95.139	97.137	98.786
<u>Market share</u>					
OCT	13,1%	22,9%	30,3%	36,2%	41,9%
Angiografia	86,9%	77,1%	69,7%	63,8%	58,1%

### 5.2.2. Estimativa dos custos

Os custos do OCT e angiografia para guiar implante de stent coronário no SUS foram estimados a partir da projeção do modelo de custo-efetividade, considerando a análise de caso base, para os cinco primeiros anos do modelo, mas utilizando os custos sem aplicação de taxa de desconto.

*Quadro 15. Custos ao longo do tempo com cada intervenção*

Intervenção	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
<b>Implante de 1 stent</b>					
OCT	R\$ 13.565,77	R\$ 880,60	R\$ 831,75	R\$ 784,48	R\$ 738,80
Angiografia	R\$ 7.414,25	R\$ 933,11	R\$ 863,55	R\$ 797,98	R\$ 736,26
<b>Implante de 2 stents</b>					
OCT	R\$ 16.388,17	R\$ 970,84	R\$ 916,98	R\$ 864,88	R\$ 814,51
Angiografia	R\$ 10.279,57	R\$ 1.061,25	R\$ 982,15	R\$ 907,57	R\$ 837,36

Para o cálculo do valor médio do anual das intervenções foi aplicado uma taxa de utilização de 60% para implante de 1 stent e 40% de taxa de utilização para implante de 2 stents. Não foram incluídos na análise os custos de compra dos equipamentos de tomografia de coerência óptica, uma vez que estes equipamentos poderão ser comodatados sem custo adicional nas instituições hospitalares.

### 5.3. Resultados

Conforme os cenários avaliados a incorporação do OCT no SUS é de R\$ 555.160.366 a R\$ 838.756.475, ao longo de 5 anos, representando um incremento de 13% de custos.

Quadro 16. Impacto orçamentário por cenário.

Custo total	2025	2026	2027	2028	2029	Acumulado	Porcentual de incremento
<b>Cenário 1</b>							
OCT	R\$ 820.309.595	R\$ 976.058.558	R\$ 1.118.515.741	R\$ 1.246.941.974	R\$ 1.364.596.262	R\$ 5.526.422.130	
Angiografia	R\$ 768.285.365	R\$ 881.969.948	R\$ 987.445.832	R\$ 1.085.207.272	R\$ 1.175.688.475	R\$ 4.898.596.892	
Total	<b>R\$ 52.024.230</b>	<b>R\$ 94.088.610</b>	<b>R\$ 131.069.909</b>	<b>R\$ 161.734.702</b>	<b>R\$ 188.907.786</b>	<b>R\$ 627.825.238</b>	<b>13%</b>
<b>Cenário 2</b>							
OCT	R\$ 813.841.817	R\$ 964.268.596	R\$ 1.101.790.871	R\$ 1.228.590.193	R\$ 1.345.265.781	R\$ 5.453.757.258	
Angiografia	R\$ 768.285.365	R\$ 881.969.948	R\$ 987.445.832	R\$ 1.085.207.272	R\$ 1.175.688.475	R\$ 4.898.596.892	
Total	<b>R\$ 45.556.452</b>	<b>R\$ 82.298.647</b>	<b>R\$ 114.345.040</b>	<b>R\$ 143.382.921</b>	<b>R\$ 169.577.306</b>	<b>R\$ 555.160.366</b>	<b>13%</b>
<b>Cenário 3</b>							
OCT	R\$ 840.669.301	R\$ 1.011.576.216	R\$ 1.162.020.318	R\$ 1.297.978.308	R\$ 1.425.109.223	R\$ 5.737.353.367	
Angiografia	R\$ 768.285.365	R\$ 881.969.948	R\$ 987.445.832	R\$ 1.085.207.272	R\$ 1.175.688.475	R\$ 4.898.596.892	
Total	<b>R\$ 72.383.936</b>	<b>R\$ 129.606.268</b>	<b>R\$ 174.574.487</b>	<b>R\$ 212.771.037</b>	<b>R\$ 249.420.748</b>	<b>R\$ 838.756.475</b>	<b>13%</b>

## 6. IMPLEMENTAÇÃO E VIABILIDADE

A incorporação do OCT no Sistema Único de Saúde representa um avanço significativo na qualidade assistencial em cardiologia intervencionista, mas exige planejamento estratégico para superar desafios técnicos, operacionais e estruturais.

A infraestrutura necessária é compatível com os centros que já realizam procedimentos de angioplastia coronariana com implante de stent, sendo necessário apenas a instalação dos equipamentos do OCT e a capacitação das equipes envolvidas. A proposta de implementação prevê uma abordagem escalonada, iniciando-se em centros com maior volume de procedimentos e capacidade instalada, com expansão progressiva e equitativa por região. Estima-se que o mercado seja capaz de realizar a instalação e capacitação cinco centros por ano, priorizando hospitais com representatividade regional e experiência em cardiologia intervencionista. Em 2024, 244 hospitais realizaram o procedimento angioplastia coronariana c/ implante de dois stents (SIGTAP 04.06.03.002-2) ou angioplastia coronariana com implante de stent (SIGTAP 04.06.03.003-0), estas informações estão disponíveis no apêndice III.

Um dos principais desafios é a disponibilidade de infraestrutura hospitalar adequada, especialmente em regiões com menor densidade de serviços de alta complexidade. Para mitigar esse risco, propõe-se a priorização de centros com maior volume de procedimentos e a adoção de modelos de comodato para os equipamentos, reduzindo o impacto financeiro inicial.

Outro desafio relevante é a capacitação técnica das equipes, considerando que a interpretação das imagens OCT exige conhecimento específico e domínio de algoritmos clínicos. A solução envolve programas de treinamento estruturado. A presença de inteligência artificial nos sistemas de OCT representa um facilitador importante nesse processo, pois os softwares com IA oferecem suporte automatizado à interpretação das imagens, identificando estruturas vasculares, má aposição de stent, dissecções e trombos com alta precisão. Isso reduz a variabilidade interobservador, acelera a curva de aprendizado e aumenta a segurança dos procedimentos, especialmente em centros com menor experiência em tomografia de coerência óptica.

A sustentabilidade orçamentária também é um ponto de atenção, dado o impacto incremental estimado em até 13% nos custos totais do procedimento. No entanto, esse impacto é proporcional aos benefícios clínicos esperados e pode ser mitigado por meio de modelos de financiamento híbrido, como comodato de equipamentos e uso de recursos estratégicos. Além disso, os ganhos indiretos com a redução de eventos adversos, reinternações e mortalidade contribuem para o equilíbrio econômico da proposta.

Por fim, destaca-se a importância de estabelecer mecanismos de governança clínica e monitoramento contínuo, com definição de indicadores de qualidade, auditoria periódica e transparência nos resultados. Com essas soluções, é possível superar os desafios e garantir uma incorporação segura, eficaz e sustentável da OCT no sistema de saúde brasileiro.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incorporação do OCT para guiar a intervenção coronária percutânea com implante de stent no Sistema Único de Saúde (SUS) representa uma oportunidade concreta de avanço na qualidade assistencial em cardiologia intervencionista.

A revisão sistemática incluiu 13 ensaios clínicos randomizados e demonstrou superioridade da OCT em todos os desfechos clínicos avaliados, com alta certeza da evidência. Os resultados indicam reduções significativas em revascularização da lesão-alvo, trombose de stent, infarto do miocárdio em lesão-alvo, infarto por todas as causas, morte cardiovascular e morte por todas as causas. A robustez metodológica dos estudos e a consistência dos achados reforçam a confiabilidade dos resultados.

A análise de custo-efetividade, conduzida sob a perspectiva do SUS demonstrou que a OCT proporciona ganho médio de 1,06 anos de vida por paciente, com ICERs de R\$ 4.353,88 (1 stent) e R\$ 4.175,33 (2 stents), ambos substancialmente abaixo do limiar de disposição a pagar adotado pelo Ministério da Saúde.

A análise de impacto orçamentário estimou um impacto acumulado de R\$ 555 a R\$ 838 milhões em cinco anos, representando um incremento de aproximadamente 13% nos custos totais do procedimento. Este impacto é considerado gerenciável e proporcional aos benefícios clínicos e econômicos esperados, especialmente pela redução de eventos adversos, reinternações e mortalidade.

A implementação da OCT no SUS deve ser realizada de forma escalonada e estratégica, priorizando centros com maior volume de procedimentos e capacidade técnica. A tecnologia já é recomendada por diretrizes internacionais, como as da ESC, SCAI e NICE, e sua adoção no Brasil está alinhada às melhores práticas globais em cardiologia intervencionista.

Dessa forma, recomenda-se fortemente a incorporação do OCT no SUS, como uma tecnologia que alinha inovação, valor clínico e responsabilidade orçamentária, promovendo ganhos reais em saúde pública e contribuindo para a sustentabilidade do sistema.

## REFERÊNCIAS

1. Polanczyk CA, Ribeiro JP. Coronary artery disease in Brazil: contemporary management and future perspectives. *Heart*. 2009;95(11):870–6.
2. Ribeiro AL, Duncan BB, Brant LC, Lotufo PA, Mill JG, Barreto SM. Cardiovascular Health in Brazil: Trends and Perspectives. *Circulation*. 2016;133(4):422–33.
3. Teich V, Piha T, Fahham L, Squiassi HB, Paloni EeM, Miranda P, et al. Acute Coronary Syndrome Treatment Costs from the Perspective of the Supplementary Health System. *Arq Bras Cardiol*. 2015;105(4):339–44.
4. Siqueira ASE, Siqueira-Filho AG, Land MGP. Analysis of the Economic Impact of Cardiovascular Diseases in the Last Five Years in Brazil. *Arq Bras Cardiol*. 2017;109(1):39–46.
5. Saraste A, Knuuti J. ESC 2019 guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes : Recommendations for cardiovascular imaging. *Herz*. 2020;45(5):409–20.
6. Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, et al. 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2022;145(3):e18–e114.
7. Faludi AA, Izar MCdO, Saraiva JFK, Chacra APM, Bianco HT, Afiune A, et al. Atualização da diretriz brasileira de dislipidemias e prevenção da aterosclerose–2017. *Arquivos brasileiros de cardiologia*. 2017;109:1–76.
8. Nicolau JC, Feitosa Filho GS, Petriz JL, Furtado RHdM, Precoma DB, Lemke W, et al. Brazilian Society of Cardiology Guidelines on Unstable Angina and Acute Myocardial Infarction without ST-Segment Elevation–2021. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*. 2021;117:181–264.
9. Prati F, Di Vito L, Biondi-Zoccai G, Occhipinti M, La Manna A, Tamburino C, et al. Angiography alone versus angiography plus optical coherence tomography to guide decision-making during percutaneous coronary intervention: the Centro per la Lotta contro l'Infarto-Optimisation of Percutaneous Coronary Intervention (CLI-OPCI) study. *EuroIntervention*. 2012;8(7):823–9.
10. Mehrotra S, Mishra S, Paramasivam G. Imaging during percutaneous coronary intervention for optimizing outcomes. *Indian heart journal*. 2018;70 Suppl 3(Suppl 3):S456–s65.
11. Buccheri S, Franchina G, Romano S, Puglisi S, Venuti G, D'Arrigo P, et al. Clinical Outcomes Following Intravascular Imaging-Guided Versus Coronary Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention With Stent Implantation: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of 31 Studies and 17,882 Patients. *JACC Cardiovascular interventions*. 2017;10(24):2488–98.
12. Ali ZA, Karimi Galoughi K, Maehara A, Shlofmitz RA, Ben-Yehuda O, Mintz GS, et al. Intracoronary Optical Coherence Tomography 2018: Current Status and Future Directions. *JACC Cardiovascular interventions*. 2017;10(24):2473–87.
13. Parviz Y, Shlofmitz E, Fall KN, Konigstein M, Maehara A, Jeremias A, et al. Utility of intracoronary imaging in the cardiac catheterization laboratory: comprehensive evaluation with intravascular ultrasound and optical coherence tomography. *British medical bulletin*. 2018;125(1):79–90.
14. Shlofmitz E, Shlofmitz RA, Galoughi KK, Rahim HM, Virmani R, Hill JM, et al. Algorithmic Approach for Optical Coherence Tomography-Guided Stent Implantation During Percutaneous Coronary Intervention. *Interventional cardiology clinics*. 2018;7(3):329–44.
15. RA SEaS. Precision PCI: Making the Complex Simple or the Simple Complex? Evaluating OCT imaging guidance in everyday practice as a new standard of care. *Cardiac Interventions Today*. 2019.
16. Räber L, Mintz GS, Koskinas KC, Johnson TW, Holm NR, Onuma Y, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 1: guidance and optimization of coronary interventions. An expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *European heart journal*. 2018;39(35):3281–300.

17. E S, RA S. Precision PCI: Making the Complex Simple or the Simple Complex? Evaluating OCT imaging guidance in everyday practice as a new standard of care. *Cardiac Interventions Today*. 2019.
18. Meneveau N, Souteyrand G, Motreff P, Caussin C, Amabile N, Ohlmann P, et al. Optical Coherence Tomography to Optimize Results of Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Non–ST-Elevation Acute Coronary Syndrome. 2016;134(13):906–17.
19. Olinic DM, Spinu M, Homorodean C, Ober MC, Olinic M. Real-Life Benefit of OCT Imaging for Optimizing PCI Indications, Strategy, and Results. *Journal of clinical medicine*. 2019;8(4).
20. Koskinas KC, Ughi GJ, Windecker S, Tearney GJ, Räber L. Intracoronary imaging of coronary atherosclerosis: validation for diagnosis, prognosis and treatment. *European heart journal*. 2016;37(6):524–35a–c.
21. Biccirè FG, Gatto L, Prati F. Intracoronary imaging to guide percutaneous coronary intervention: from evidence to guidelines. *European heart journal supplements : journal of the European Society of Cardiology*. 2024;26(Suppl 1):i11–i4.
22. Shlofmitz E, Croce K, Bezerra H, Sheth T, Chehab B, West NEJ, et al. The MLD MAX OCT algorithm: An imaging-based workflow for percutaneous coronary intervention. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2022;100 Suppl 1:S7–s13.
23. Sibbald M, Mitchell HR, Buccola J, Pinilla-Echeverri N. Impact of Artificial Intelligence-Enhanced Optical Coherence Tomography Software on Percutaneous Coronary Intervention Decisions. *Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions*. 2025;4(3).
24. Koskinas KC, Ughi GJ, Windecker S, Tearney GJ, Räber L. Intracoronary imaging of coronary atherosclerosis: validation for diagnosis, prognosis and treatment. 2016;37 6:524–35a–c.
25. Moulias A, Koros R, Papageorgiou A, Patrinos P, Spyropoulou P, Vakka A, et al. OCT Guidance in Bifurcation Percutaneous Coronary Intervention. 2023;24(3).
26. Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, Rossello X, Adamo M, Ainslie J, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes. *European heart journal*. 2024;45(36):3415–537.
27. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al. 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *European heart journal*. 2013;34(38):2949–3003.
28. Lotfi A, Jeremias A, Fearon WF, Feldman MD, Mehran R, Messenger JC, et al. Expert consensus statement on the use of fractional flow reserve, intravascular ultrasound, and optical coherence tomography: a consensus statement of the Society of Cardiovascular Angiography and Interventions. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2014;83(4):509–18.
29. (NICE) NifHaCE. *Interventional Procedures Guidance #481*. 2014.
30. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European heart journal*. 2019;40(2):87–165.
31. Lotfi A, Davies JE, Fearon WF, Grines CL, Kern MJ, Klein LW. Focused update of expert consensus statement: Use of invasive assessments of coronary physiology and structure: A position statement of the society of cardiac angiography and interventions. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2018;92(2):336–47.
32. AJJ IJ, Zwaan EM, Oemrawsingh RM, Bom MJ, Dankers F, de Boer MJ, et al. Appropriate use criteria for optical coherence tomography guidance in percutaneous coronary interventions : Recommendations of the working group of interventional cardiology of the Netherlands Society of Cardiology. *Netherlands heart journal : monthly journal of the Netherlands Society of Cardiology and the Netherlands Heart Foundation*. 2018;26(10):473–83.
33. Johnson TW, Räber L, di Mario C, Bourantas C, Jia H, Mattesini A, et al. Clinical use of intracoronary imaging. Part 2: acute coronary syndromes, ambiguous coronary angiography findings, and

guiding interventional decision-making: an expert consensus document of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions. *European heart journal*. 2019;40(31):2566–84.

34. Institute E. Health Technology Assessment
35. Fujii K ea. Expert Consensus Statement. *Card Int Ther*. 2020;35:6.
36. Sakakura K ea. Clinical Expert Consensus Document. *Card Int Ther*. 2021;36:18.
37. Glanville J, Foxlee R, Wisniewski S, Noel-Storr A, Edwards M, Dooley G. Translating the Cochrane EMBASE RCT filter from the Ovid interface to Embase.com: a case study. *Health Info Libr J*. 2019;36(3):264–77.
38. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Bmj*. 2021;372:n71.
39. Tufanaru C, Munn Z, Stephenson M, Aromataris E. Fixed or random effects meta-analysis? Common methodological issues in systematic reviews of effectiveness. 2015;13(3):196–207.
40. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj*. 2019;366:l4898.
41. Bmj GWGJ. Grading quality of evidence and strength of recommendations. 2004;328(7454):1490.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas : Diretriz de Avaliação Econômica – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. .
43. Ministério da Saúde do Brasil. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas de Análise de Impacto Orçamentário, 2012. Disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_analise\\_impacto.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_analise_impacto.pdf).
44. Amabile N, Rangé G, Landolff Q, Bressollette E, Meneveau N, Lattuca B, et al. OCT vs Angiography for Guidance of Percutaneous Coronary Intervention of Calcified Lesions: The CALIPSO Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiology*. 2025;10(7):666–75.
45. Meneveau N, Souteyrand G, Motreff P, Caussin C, Amabile N, Ohlmann P, et al. Optical Coherence Tomography to Optimize Results of Percutaneous Coronary Intervention in Patients with Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndrome: Results of the Multicenter, Randomized DOCTORS Study (Does Optical Coherence Tomography Optimize Results of Stenting). *Circulation*. 2016;134(13):906–17.
46. Fallesen CO, Antonsen L, Maehara A, Noori M, Hougaard M, Hansen KN, et al. Optical Coherence Tomography- Versus Angiography-Guided Magnesium Bioresorbable Scaffold Implantation in NSTEMI Patients. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. 2022;40:101–10.
47. Ali ZA, Karimi Galougahi K, Maehara A, Shlofmitz RA, Fabbicchi F, Guagliumi G, et al. Outcomes of optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation: one-year results from the ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI trial. *EuroIntervention*. 2021;16(13):1085–91.
48. Ali ZA, Maehara A, Genereux P, Shlofmitz RA, Fabbicchi F, Nazif TM, et al. Optical coherence tomography compared with intravascular ultrasound and with angiography to guide coronary stent implantation (ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI): a randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*. 2016;388(10060):2618–28.
49. Ali ZA, Landmesser U, Maehara A, Matsumura M, Shlofmitz RA, Guagliumi G, et al. Optical Coherence Tomography-Guided versus Angiography-Guided PCI. *The New England journal of medicine*. 2023;389(16):1466–76.
50. Chamie D, Costa JR, Jr., Damiani LP, Siqueira D, Braga S, Costa R, et al. Optical Coherence Tomography Versus Intravascular Ultrasound and Angiography to Guide Percutaneous Coronary Interventions: The iSIGHT Randomized Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2021;14(3):e009452.

51. Kim JS, Shin DH, Kim BK, Ko YG, Choi D, Jang Y, et al. Randomized comparison of stent strut coverage following angiography- or optical coherence tomography-guided percutaneous coronary intervention. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2015;68(3):190–7.
52. Hong SJ, Lee SJ, Lee SH, Lee JY, Cho DK, Kim JW, et al. Optical coherence tomography-guided versus angiography-guided percutaneous coronary intervention for patients with complex lesions (OCCUPI): an investigator-initiated, multicentre, randomised, open-label, superiority trial in South Korea. *Lancet (London, England)*. 2024;404(10457):1029–39.
53. Antonsen L, Thayssen P, Maehara A, Hansen HS, Junker A, Veien KT, et al. Optical Coherence Tomography Guided Percutaneous Coronary Intervention With Nobori Stent Implantation in Patients With Non-ST-Segment-Elevation Myocardial Infarction (OCTACS) Trial: Difference in Strut Coverage and Dynamic Malapposition Patterns at 6 Months. *Circ Cardiovasc Interv*. 2015;8(8):e002446.
54. Holm NR, Andreassen LN, Neghabat O, Laanmets P, Kumsars I, Bennett J, et al. OCT or Angiography Guidance for PCI in Complex Bifurcation Lesions. *The New England journal of medicine*. 2023;389(16):1477–87.
55. Ueki Y, Yamaji K, Barbato E, Nef H, Brugaletta S, Alfonso F, et al. Randomized Comparison of Optical Coherence Tomography Versus Angiography to Guide Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: The OPTICO BVS Study. *Cardiovascular revascularization medicine : including molecular interventions*. 2020;21(10):1244–50.
56. Hong D, Lee J, Lee H, Cho J, Guallar E, Choi KH, et al. Cost-Effectiveness of Intravascular Imaging-Guided Complex PCI: Prespecified Analysis of RENOvATE-COMPLEX-PCI Trial. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes*. 2024;17(3):e010230.
57. Cha JH, Lee JM, Choi KH, Lee JY, Lee SJ, Lee SY, et al. Intravascular Imaging-Guided Optimization of Complex Percutaneous Coronary Intervention by Sex: A Subgroup Analysis of the RENOvATE-COMPLEX-PCI Trial. *JAMA Cardiol*. 2024;9(5):466–74.
58. Jakl M, Cervinka P, Kanovsky J, Kala P, Poloczek M, Cervinkova M, et al. Randomized comparison of 9-month stent strut coverage of biolimus and everolimus drug-eluting stents assessed by optical coherence tomography in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. Long-term (5-years) clinical follow-up (ROBUST trial). *Cardiology journal*. 2023;30(6):921–8.
59. Kala P, Cervinka P, Jakl M, Kanovsky J, Kupec A, Spacek R, et al. OCT guidance during stent implantation in primary PCI: A randomized multicenter study with nine months of optical coherence tomography follow-up. *International journal of cardiology*. 2018;250:98–103.

## Apêndice I. Tabelas Suplementares

Tabela Suplementar 1. Publicações excluídas na fase de avaliação de texto completo com motivos.

Estudo	Título	Motivo de exclusão
Jia et al, 2022	EROSION III - A Multicenter RCT of OCT-Guided Reperfusion in STEMI With Early Infarct Artery Patency	Pacientes submetidos e não submetidos a implante de stent
Kubo et al, 2018	Comparison between Optical COherence tomography guidance and Angiography guidance in percutaneous coronary intervention (COCOA): Study protocol for a randomized controlled trial	Protocolo de estudo
Lee et al, 2013	Angiographic and clinical comparison of novel Orsiro Hybrid sirolimus-eluting stents and Resolute Integrity zotarolimus-eluting stents in all-comers with coronary artery disease (ORIENT trial): study protocol for a randomized controlled trial	Protocolo de estudo
Lee et al, 2018	The OCT-ORION Study: A Randomized Optical Coherence Tomography Study Comparing Resolute Integrity to Biomatrix Drug-Eluting Stent on the Degree of Early Stent Healing and Late Lumen Loss	Ausência de grupo controle
Li et al, 2023	TCT-460 Atherosclerotic Plaque Characterization by Coronary Computed Tomography Angiography: Comparison with Optical Coherence Tomography	Resumo de congresso
Maznyczka et al, 2023	ILft main stenting with or without intracoronary imaging: Outcomes from the EBC MAIN trial.	Grupo comparador composto por mais de uma tecnologia que não OCT
Schukraft et al, 2022	Five-year angiographic, OCT and clinical outcomes of a randomized comparison of everolimus and biolimus-eluting coronary stents with everolimus-eluting bioresorbable vascular scaffolds	Ausência de análise comparativa
Singh et al, 2017	TCT-294 Optical Coherence Tomography or Intravascular ultrasound guided PCI leads to superior clinical outcomes in comparison to conventional Coronary Angiography: A network meta-analysis of randomized controlled trials	Resumo de congresso
Toth et al, 2024	Two-year results from Onyx ONE clear in patients with high bleeding risk on one-month DAPT with and without intracoronary imaging	Ensaio clínico não randomizado
Yonetsu et al, 2023	Optical Coherence Tomography-Guided Percutaneous Coronary Intervention for ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Rationale and Design of the ATLAS-OCT Study	Protocolo de estudo

Tabela Suplementar 2. Características gerais dos estudos incluídos na meta-análise.

Estudo	Ano	País/Região	Idade média	Características dos pacientes	Total	OCT	Angiografia
CALIPSO <sup>(44)</sup>	2025	França	73 anos	Lesões calcificadas	134	65	69
DOCTORS <sup>(45)</sup>	2016	França	60 anos	non-ST-segment elevation myocardial infarction	240	120	120
HONEST <sup>(46)</sup>	2022	Dinamarca	61 anos	Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction	75	37	38
ILUMIEN III <sup>(47, 48)</sup>	2021	Multicêntrico	65 anos	Lesões não complexas	431	289	142
ILUMIEN IV <sup>(49)</sup>	2023	Multicêntrico	65 anos	Lesões complexas	2487	1233	1254
iSIGHT <sup>(50)</sup>	2021	Brasil	59 anos	Lesões não complexas (predominante)	100	51	49
Kim et al <sup>(51)</sup>	2015	Coreia do Sul	59 anos	Lesões não complexas	117	58	59
OCCUPI <sup>(52)</sup>	2024	Coreia do Sul	64 anos	Lesões complexas	1604	803	801
OCTACS <sup>(53)</sup>	2015	Dinamarca	62 anos	non-ST-segment elevation myocardial infarction	85	40	45
OCTOBER <sup>(54)</sup>	2023	Coreia do Sul	66 anos	Lesões bifurcadas	1201	600	601
OPTICO BVS <sup>(55)</sup>	2020	Suíça	63 anos	All-comers, few restrictions	38	19	19
RENOVATE <sup>(56, 57)*</sup>	2024	Coreia do Sul	65 anos	Lesões complexas	825	278	547
ROBUST <sup>(58, 59)</sup>	2018	República Tcheca	58 anos	ST-segment elevation myocardial infarction	201	105	96

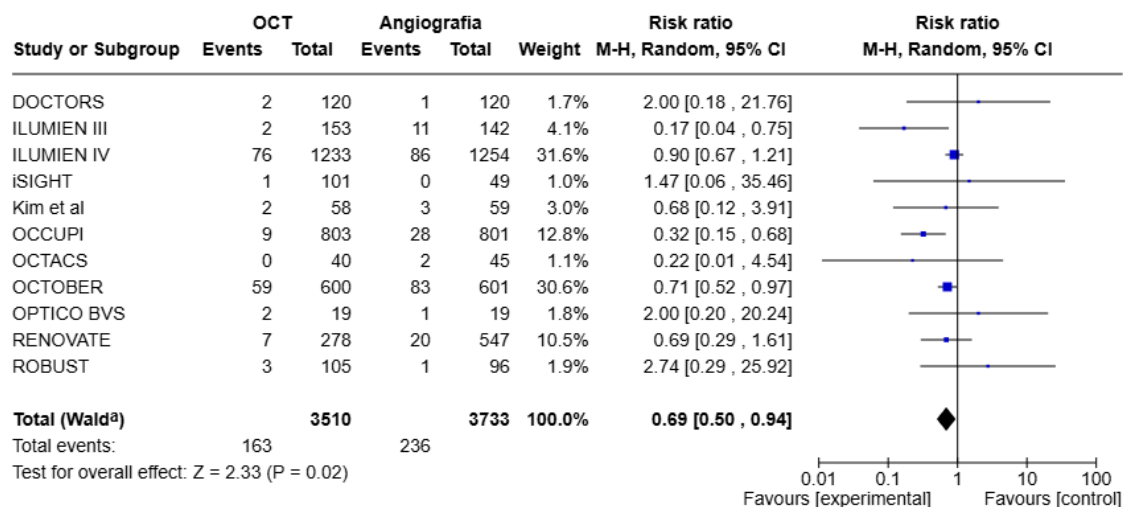
Tabela Suplementar 3. Lista de desfechos por estudo.

Estudo	Ano	Revascularização da lesão alvo	Morte cardiovascular	Morte por todas as causas	Infarto do miocárdio em lesão alvo	Infarto do miocárdio por todas as causas	Trombose de stent
CALIPSO <sup>(44)</sup>	2025	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM	NÃO
DOCTORS <sup>(45)</sup>	2016	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
HONEST <sup>(46)</sup>	2022	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
ILUMIEN III <sup>(47, 48)</sup>	2021	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
ILUMIEN IV <sup>(49)</sup>	2023	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
iSIGHT <sup>(50)</sup>	2021	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Kim et al <sup>(51)</sup>	2015	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM
OCCUPI <sup>(52)</sup>	2024	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
OCTACS <sup>(53)</sup>	2015	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
OCTOBER <sup>(54)</sup>	2023	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
OPTICO BVS <sup>(55)</sup>	2020	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
RENOVATE <sup>(56, 57)*</sup>	2024	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
ROBUST <sup>(58, 59)</sup>	2018	SIM	SIM	SIM	SIM	não	SIM



## APÊNDICE II. META-ANÁLISES

### Revascularização da lesão alvo

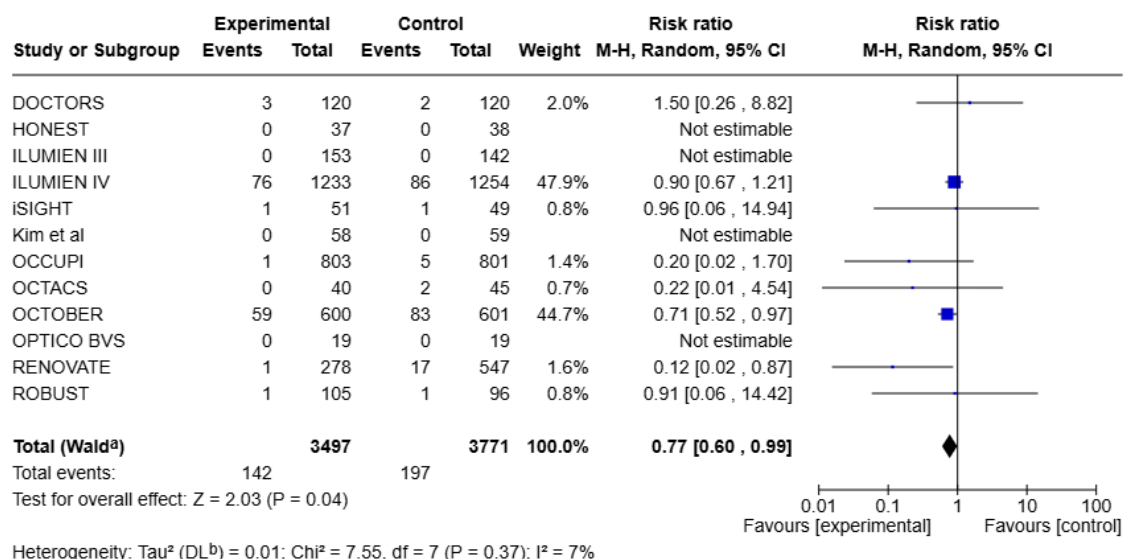


#### Footnotes

<sup>a</sup>CI calculated by Wald-type method.

<sup>b</sup>Tau<sup>2</sup> calculated by DerSimonian and Laird method.

### Morte Cardiovascular

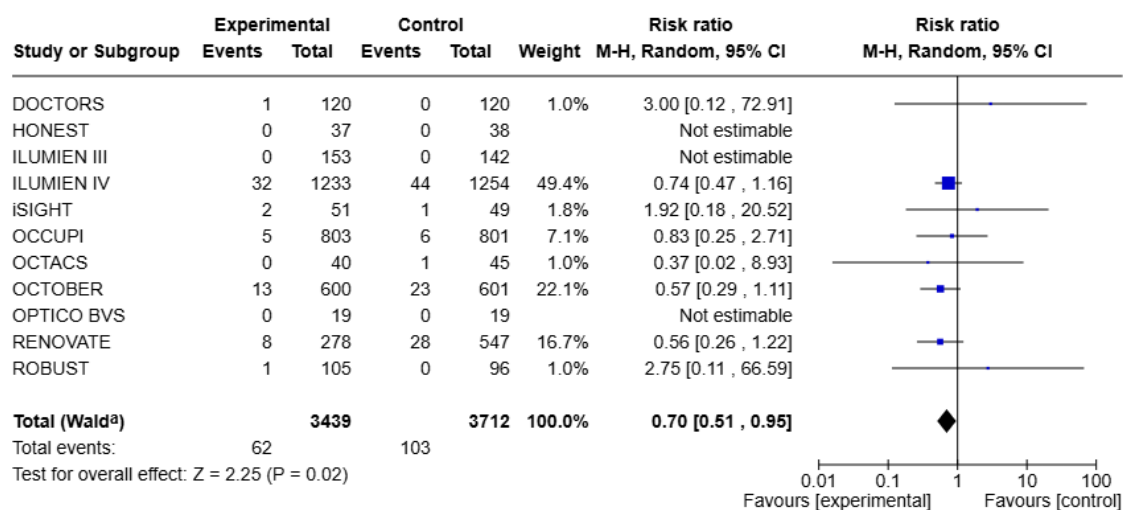


#### Footnotes

<sup>a</sup>CI calculated by Wald-type method.

<sup>b</sup>Tau<sup>2</sup> calculated by DerSimonian and Laird method.

## Morte por todas as causas



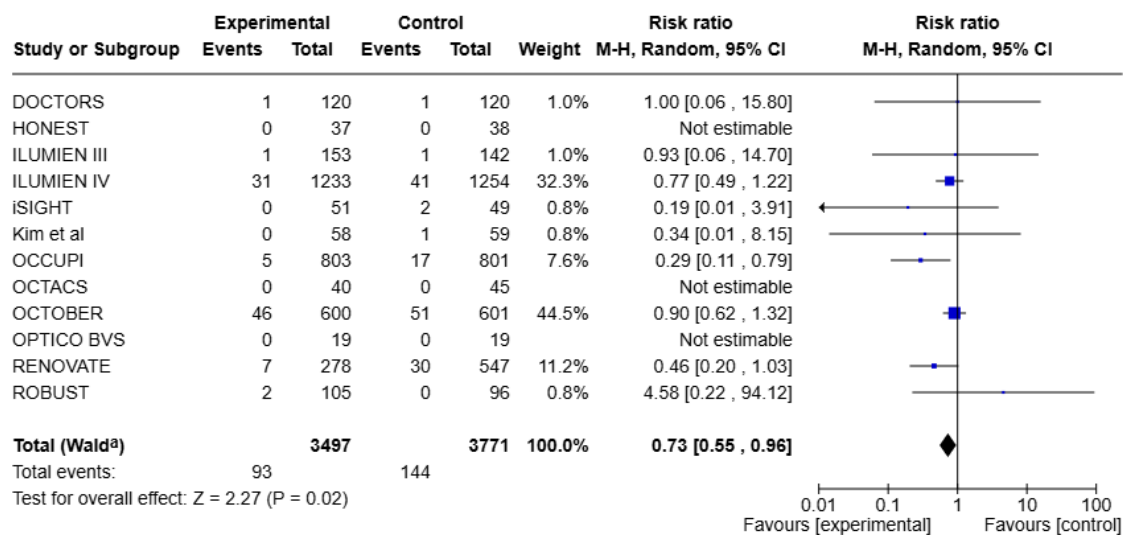
Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> (DL<sup>b</sup>) = 0.00; Chi<sup>2</sup> = 3.19, df = 7 (P = 0.87); I<sup>2</sup> = 0%

## Footnotes

<sup>a</sup>CI calculated by Wald-type method.

<sup>b</sup>Tau<sup>2</sup> calculated by DerSimonian and Laird method.

## Infarto do miocárdio em lesão-alvo



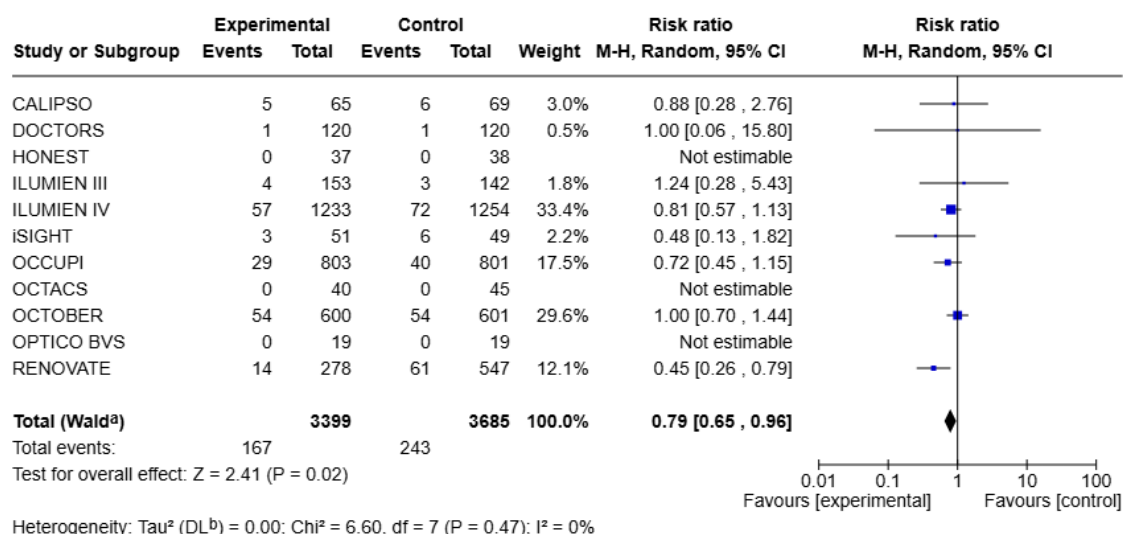
Heterogeneity: Tau<sup>2</sup> (DL<sup>b</sup>) = 0.01; Chi<sup>2</sup> = 8.26, df = 8 (P = 0.41); I<sup>2</sup> = 3%

## Footnotes

<sup>a</sup>CI calculated by Wald-type method.

<sup>b</sup>Tau<sup>2</sup> calculated by DerSimonian and Laird method.

## Infarto do miocárdio por todas as causas

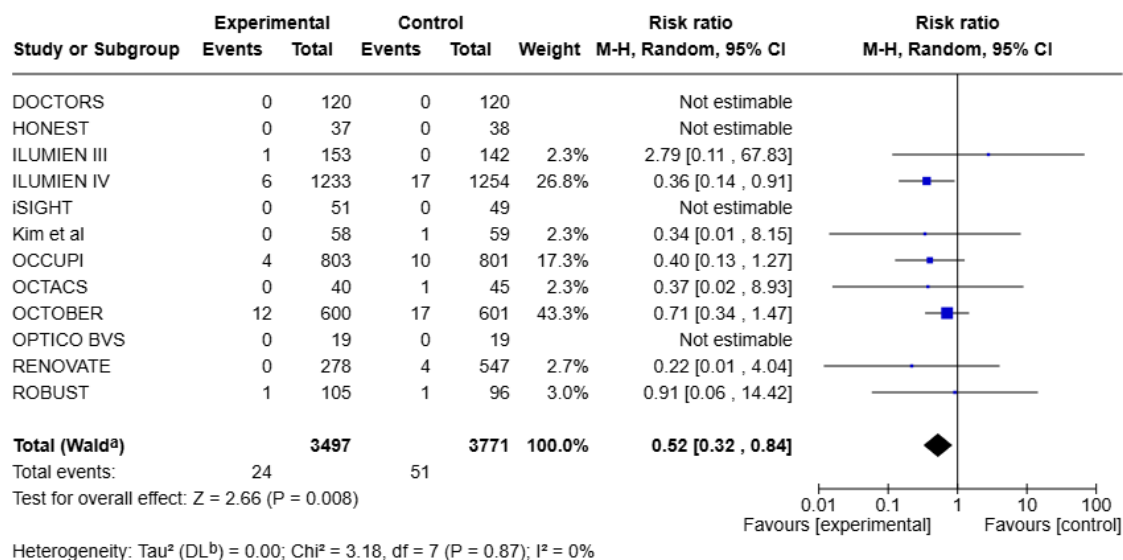


### Footnotes

<sup>a</sup>CI calculated by Wald-type method.

<sup>b</sup>Tau<sup>2</sup> calculated by DerSimonian and Laird method.

## Trombose de Stent (definida ou provável)

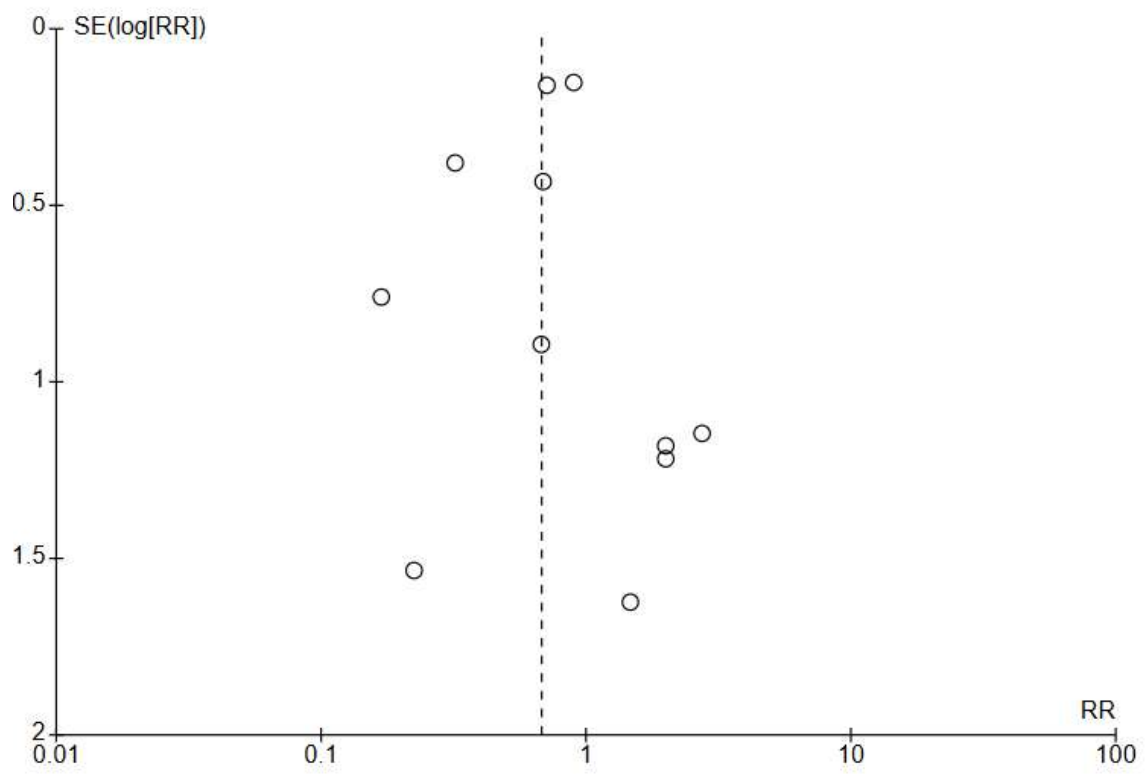


### Footnotes

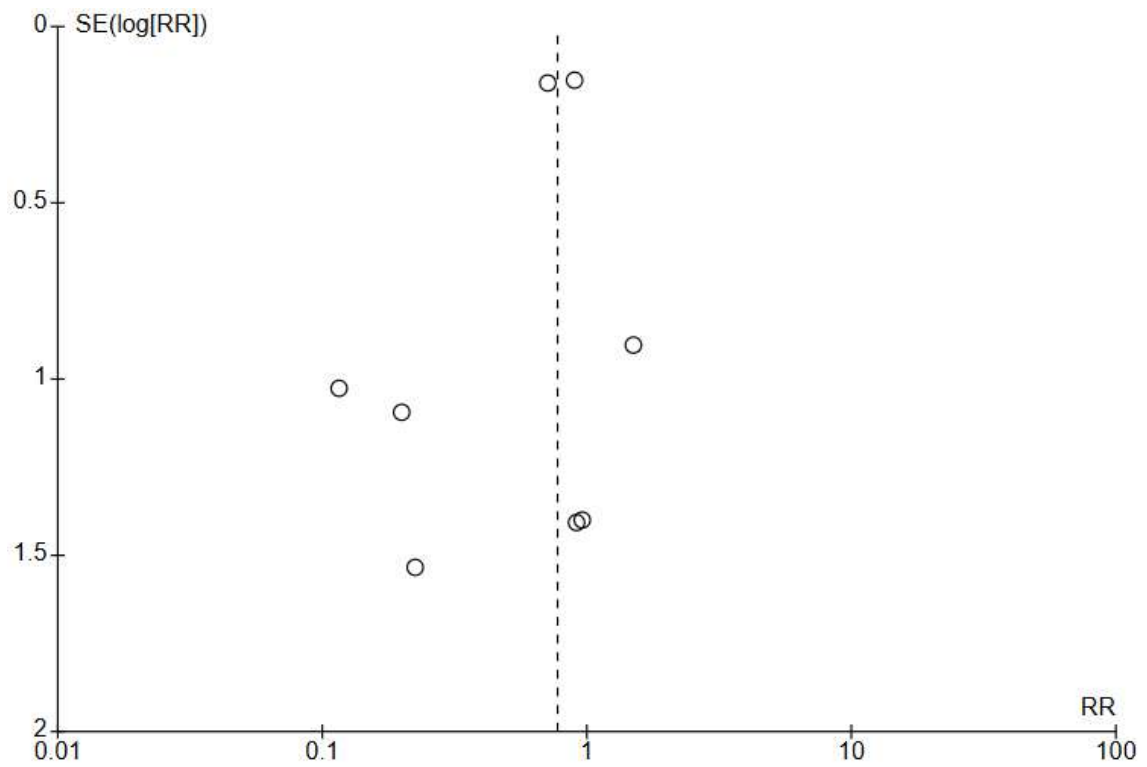
<sup>a</sup>CI calculated by Wald-type method.

<sup>b</sup>Tau<sup>2</sup> calculated by DerSimonian and Laird method.

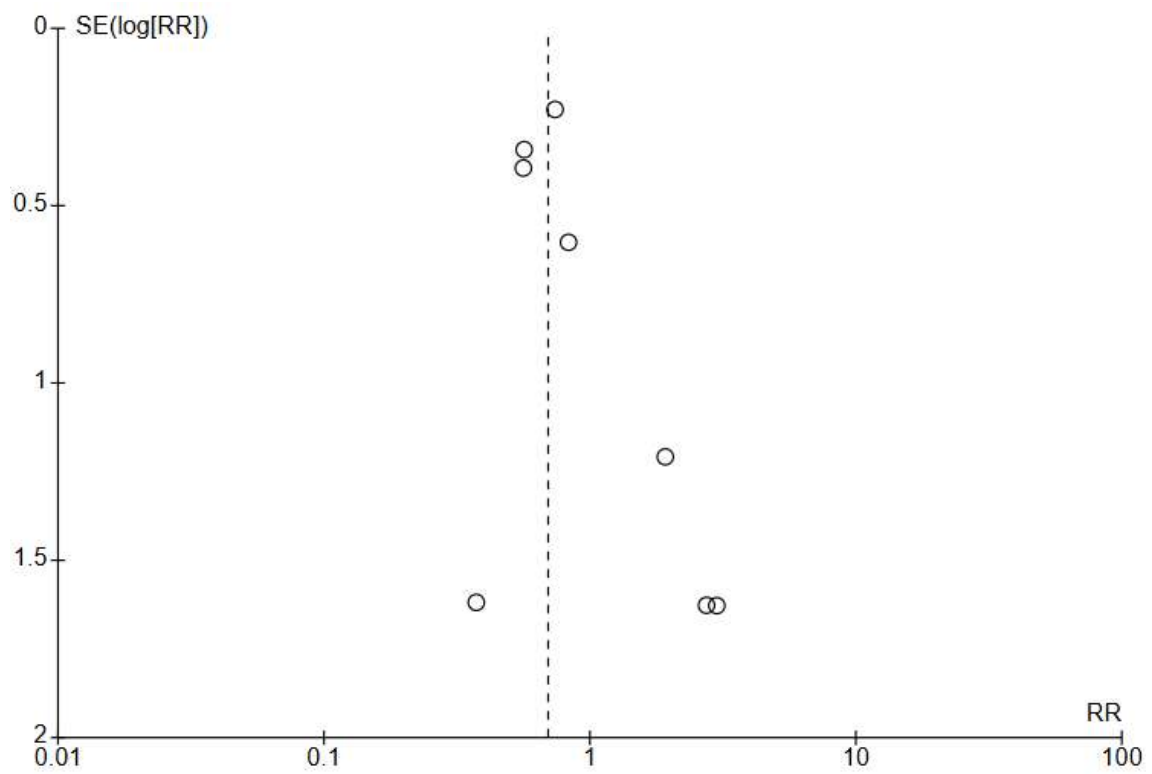
Funnel Plot - Revascularização da lesão alvo



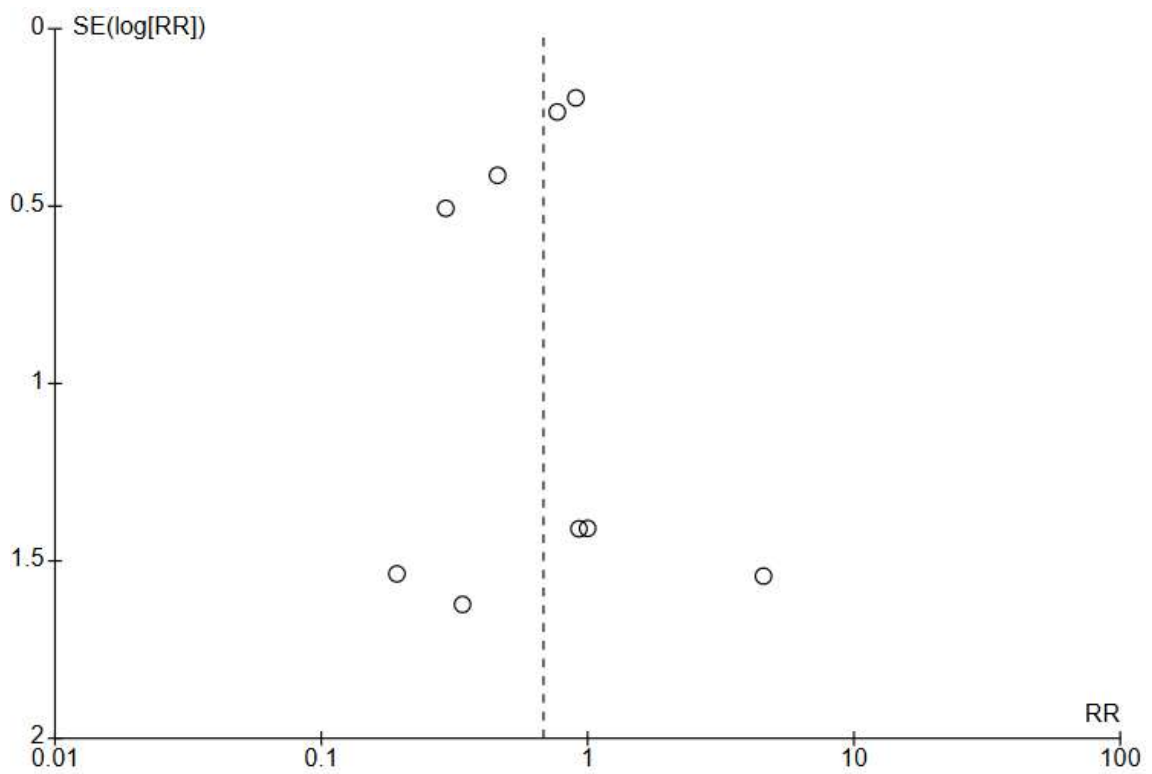
Funnel Plot – Morte cardiovascular



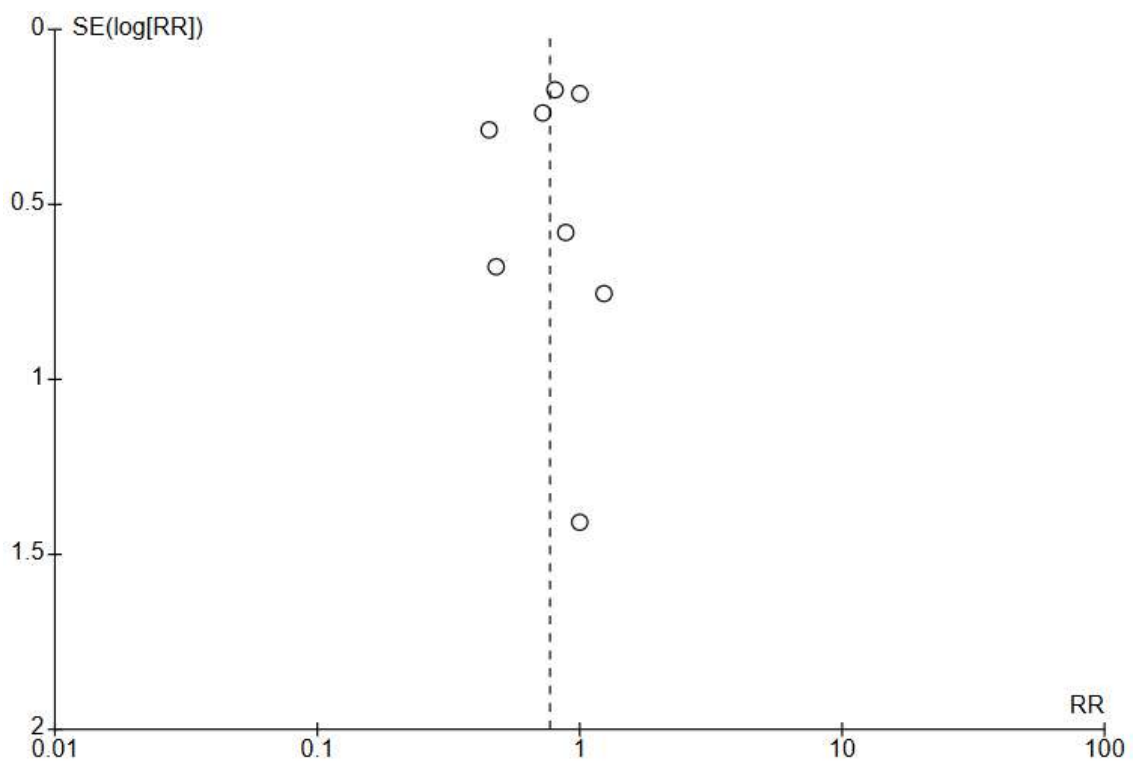
Funnel Plot – Morte por todas as causas



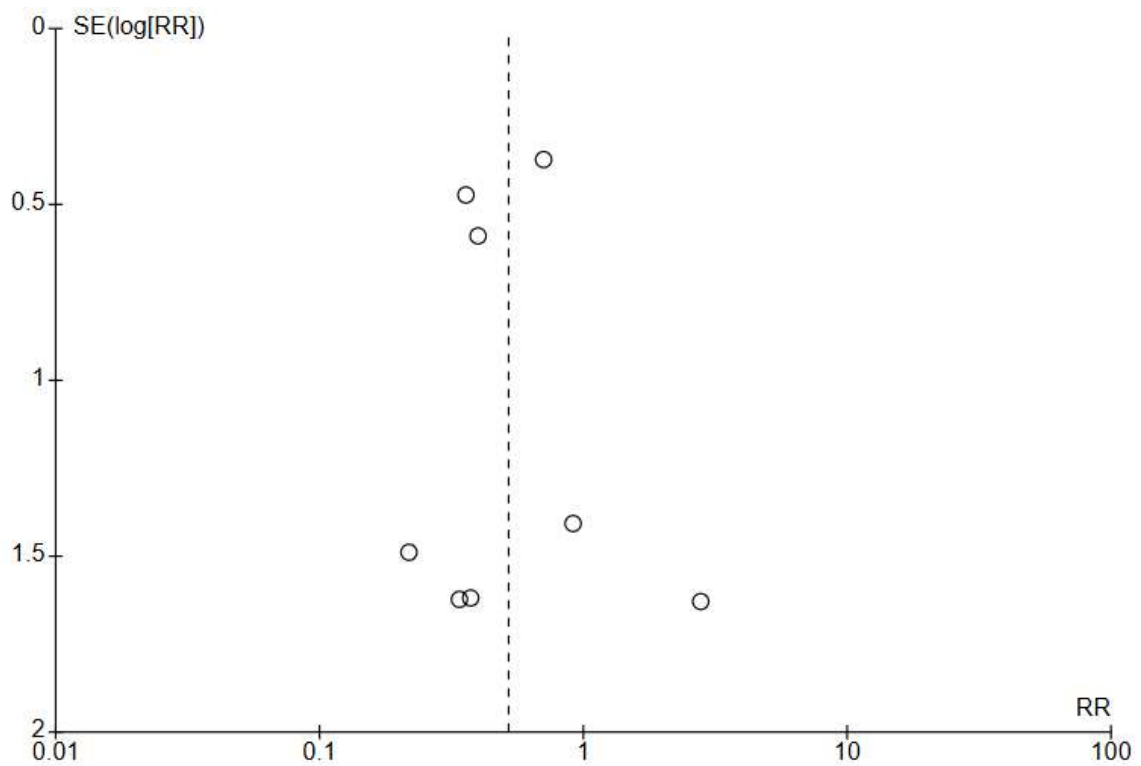
Funnel Plot – Infarto do miocárdio em lesão alvo



Funnel Plot – Infarto do miocárdio por todas as causas



Funnel Plot – Trombose de Stent definida ou provável



## Resultados da Análise de sensibilidade.

Desfecho	(análise de sensibilidade)	(análise de sensibilidade)	(análise de sensibilidade)
	M-H, efeito fixo	I-V, Efeito aleatório	I-V, Efeito fixo
Revascularização da Lesão alvo	<b>0,72</b> <b>(0,60 – 0,88)</b>	<b>0,69</b> <b>(0,50 – 0,94)</b>	<b>0,74</b> <b>(0,61 – 0,90)</b>
	Test for overall effect: Z = 3.31 (P = 0.0009) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 13.89, df = 10 (P = 0.18); I <sup>2</sup> = 28%	Test for overall effect: Z = 2.34 (P = 0.02) Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> (DL) = 0.06; Chi <sup>2</sup> = 13.82, df = 10 (P = 0.18); I <sup>2</sup> = 28%	Test for overall effect: Z = 3.00 (P = 0.003) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 13.82, df = 10 (P = 0.18); I <sup>2</sup> = 28%
Trombose de stent (definida ou provável)	<b>0,51</b> <b>(0,32 – 0,82)</b>	<b>0,52</b> <b>(0,32 – 0,84)</b>	<b>0,52</b> <b>(0,32 – 0,84)</b>
	Test for overall effect: Z = 2.81 (P = 0.005) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 3.18, df = 7 (P = 0.87); I <sup>2</sup> = 0%	Test for overall effect: Z = 2.66 (P = 0.008) Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> (REML) = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 3.17, df = 7 (P = 0.87); I <sup>2</sup> = 0%	Test for overall effect: Z = 2.66 (P = 0.008) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 3.17, df = 7 (P = 0.87); I <sup>2</sup> = 0%
Infarto do miocárdio em lesão alvo	<b>0,72</b> <b>(0,55 – 0,92)</b>	<b>0,73</b> <b>(0,55 – 0,96)</b>	<b>0,74</b> <b>(0,57 – 0,96)</b>
	Test for overall effect: Z = 2.56 (P = 0.01) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 8.26, df = 8 (P = 0.41); I <sup>2</sup> = 3%	Test for overall effect: Z = 2.27 (P = 0.02) Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> (DL) = 0.01; Chi <sup>2</sup> = 8.21, df = 8 (P = 0.41); I <sup>2</sup> = 3%	Test for overall effect: Z = 2.30 (P = 0.02) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 8.21, df = 8 (P = 0.41); I <sup>2</sup> = 3%
Infarto do miocárdio por todas as causas	<b>0,77</b> <b>(0,64 – 0,94)</b>	<b>0,79</b> <b>(0,65 – 0,96)</b>	<b>0,79</b> <b>(0,65 – 0,96)</b>
	Test for overall effect: Z = 2.60 (P = 0.009) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 6.60, df = 7 (P = 0.47); I <sup>2</sup> = 0%	Test for overall effect: Z = 2.41 (P = 0.02) Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> (DL) = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 6.57, df = 7 (P = 0.47); I <sup>2</sup> = 0%	Test for overall effect: Z = 2.41 (P = 0.02) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 6.57, df = 7 (P = 0.47); I <sup>2</sup> = 0%
Morte Cardiovascular	<b>0,75</b> <b>(0,61 – 0,93)</b>	<b>0,77</b> <b>(0,60 – 0,98)</b>	<b>0,78</b> <b>(0,63 – 0,96)</b>
	Test for overall effect: Z = 2.69 (P = 0.007) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 7.55, df = 7 (P = 0.37); I <sup>2</sup> = 7%	Test for overall effect: Z = 2.08 (P = 0.04) Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> (DL) = 0.01; Chi <sup>2</sup> = 7.42, df = 7 (P = 0.39); I <sup>2</sup> = 6%	Test for overall effect: Z = 2.30 (P = 0.02) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 7.42, df = 7 (P = 0.39); I <sup>2</sup> = 6%
Morte por todas as causas	<b>0,70</b> <b>(0,51 – 0,95)</b>	<b>0,70</b> <b>(0,51 – 0,95)</b>	<b>0,70</b> <b>(0,51 – 0,95)</b>
	Test for overall effect: Z = 2.25 (P = 0.02) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 3.19, df = 7 (P = 0.87); I <sup>2</sup> = 0%	Test for overall effect: Z = 2.25 (P = 0.02) Heterogeneity: Tau <sup>2</sup> (REML) = 0.00; Chi <sup>2</sup> = 3.19, df = 7 (P = 0.87); I <sup>2</sup> = 0%	Test for overall effect: Z = 2.25 (P = 0.02) Heterogeneity: Chi <sup>2</sup> = 3.19, df = 7 (P = 0.87); I <sup>2</sup> = 0%

RR: risco relativo para OCT; HT: heterogeneidade; M-H: Mantel-Haenszel; I-V: variância inversa.

### APÊNDICE III. LISTA DE HOSPITAIS QUE REALIZARAM PROCEDIMENTOS DE ANGIOPLASTIA COM IMPLANTE DE STENT EM 2024

Hospital BR (CNES)	Frequência	Porcentual	Porcentual acumulado
Total	89804		
2339234 Hospital Ruy Azeredo	2164	2,4%	2,4%
2088495 Instituto Dante Pazzanese De Cardiologia Idpc Sao Paulo	1764	2,0%	4,4%
2237849 Instituto De Cardiologia	1603	1,8%	6,2%
2089785 Hospital Do Rim E Hipertensao	1502	1,7%	7,8%
2080575 Hospital Bp	1453	1,6%	9,4%
0027014 Santa Casa De Belo Horizonte	1421	1,6%	11,0%
6558895 Prontocardio Servicos Medicos Hospitalares Ltda	1301	1,4%	12,5%
7065515 Hospital Sao Francisco Na Providência De Deus	1285	1,4%	13,9%
2232146 Fundacao De Saude Publica De Novo Hamburgo Fsnh	1262	1,4%	15,3%
2479214 Hm Hospital De Messejana Dr Carlos Alberto Studart Gomes	1193	1,3%	16,6%
4034236 Hospital Universitario Ciencias Medicas	1169	1,3%	17,9%
2280132 Ms Inc Instituto Nacional De Cardiologia	1155	1,3%	19,2%
7743068 Hospital Estadual De Urgencias Gov Otavio Lag Siqueira Hugol	1134	1,3%	20,5%
7498810 Hospital Mestre Vitalino	1034	1,2%	21,6%
2098938 Hospital Ibiapaba Cebams	948	1,1%	22,7%
2576341 Honpar Hospital Norte Paranaense	940	1,0%	23,7%
2071568 Hc Da Fmusp Instituto Do Coracao Incor Sao Paulo	916	1,0%	24,8%
3508528 Hospital Universitario De Canoas	886	1,0%	25,8%
2425300 Hospital Do Coracao	826	0,9%	26,7%
3276678 Instituto De Cardiologia E Transplantes Do Distrito Federal	776	0,9%	27,5%
2077485 Hospital Sao Paulo Hospital De Ensino Da Unifesp	773	0,9%	28,4%
2741989 Hospital De Caridade Sao Vicente De Paulo	756	0,8%	29,2%
2269678 Ses Rj Iecac Inst Est De Cardiologia Aloysio De Castro	747	0,8%	30,1%
2077396 Hospital De Base De Sao Jose Do Rio Preto	739	0,8%	30,9%
2080680 Hospital Das Clínicas Luzia De Pinho Melo	728	0,8%	31,7%
0013633 Hospital Angelina Caron	724	0,8%	32,5%
2280051 Santa Casa De Misericordia De Barra Mansa	717	0,8%	33,3%
2273748 Huv Hospital Universitario De Vassouras	707	0,8%	34,1%
2252295 Sociedade Portuguesa De Beneficencia	696	0,8%	34,9%
0002283 Hospital De Cirurgia	688	0,8%	35,6%
2078155 Hospital Stella Maris	686	0,8%	36,4%
0013846 Hospital Do Rocio	682	0,8%	37,2%
2436450 Hospital Regional Hans Dieter Schmidt	667	0,7%	37,9%
0009601 Hospital Pio Xii	664	0,7%	38,6%
2464594 Hospital De Ref Est De Alta Complexidade Dr Carlos Macieira	661	0,7%	39,4%
2082527 Santa Casa De Araraquara	658	0,7%	40,1%
2302969 Icsc	634	0,7%	40,8%
2522691 Hospital E Maternidade Marieta Konder Bornhausen	607	0,7%	41,5%
2580055 Iscal	607	0,7%	42,2%

Hospital BR (CNES)	Frequência	Porcentual	Porcentual acumulado
2246929 Hospital De Clinicas	604	0,7%	42,8%
2020890 Hospital Sao Camilo E Sao Luis	599	0,7%	43,5%
0026050 Hospital Santa Cecilia	587	0,7%	44,2%
2743469 Hospital Santa Rita	583	0,6%	44,8%
2371707 Hospital Wilson Rosado	582	0,6%	45,5%
9467718 Hospital Metropolitano Dom Jose Maria Pires	579	0,6%	46,1%
2798298 Santa Casa De Misericordia De Sao Jose Do Rio Preto	570	0,6%	46,7%
2246988 Hospital Sao Vicente De Paulo	563	0,6%	47,4%
2761041 Hospital Regional Do Sul De Minas	562	0,6%	48,0%
2396866 Santa Casa De Rondonopolis	559	0,6%	48,6%
0015334 Hospital Santa Casa De Curitiba	558	0,6%	49,2%
4001303 Hospital De Base Porto Velho	553	0,6%	49,9%
0026840 Complexo Hospitalar Sao Francisco	548	0,6%	50,5%
2659107 Hospital Geral E Maternidade De Cuiaba	524	0,6%	51,0%
2272695 Hospital Sao Lucas	522	0,6%	51,6%
2018403 Hospital Universitario Francisca Mendes	509	0,6%	52,2%
2278855 Hospital Sao Jose Do Avai	505	0,6%	52,8%
0015423 Cruz Vermelha Brasileira Filial Do Estado Do Parana	503	0,6%	53,3%
2494442 Hospital Evangelico De Vila Velha	501	0,6%	53,9%
2077477 Hosp Sta Marcelina Sao Paulo	499	0,6%	54,4%
2080273 Hospital Estadual Mario Covas De Santo Andre	486	0,5%	55,0%
2223538 Hospital Geral	472	0,5%	55,5%
2237253 Irmandade Da Santa Casa De Misericordia De Porto Alegre	470	0,5%	56,0%
0009717 Santa Casa	468	0,5%	56,5%
2765942 Hospital Santa Lucinda Sorocaba	467	0,5%	57,1%
6908268 Hospital Pelopidas Silveira	461	0,5%	57,6%
2442604 Hospital Nasr Faiad	460	0,5%	58,1%
2755130 Hospital Domingos Leonardo Ceravolo Presidente Prudente	452	0,5%	58,6%
0026808 Hospital Evangelico De Belo Horizonte	446	0,5%	59,1%
2127989 Hospital Das Clin Samuel Libanio Pouso Alegre	442	0,5%	59,6%
2333031 Hospital De Clínicas Gaspar Viana	442	0,5%	60,1%
4044916 Hospital Universitario Cassiano Antonio Moraes Hucam	439	0,5%	60,6%
2379333 Hospital Sao Vicente De Paulo	437	0,5%	61,0%
2488892 Ibr Hospital	435	0,5%	61,5%
2748029 Santa Casa De Sao Jose Campos	418	0,5%	62,0%
0011746 Hospital Da Santa Casa De Misericordia De Vitoria	413	0,5%	62,5%
6601804 Hospital E Maternidade Municipal Dr Odelmo Leao Carneiro	412	0,5%	62,9%
3126838 Hospital Regional Do Vale Do Paraiba	411	0,5%	63,4%
2206595 Hospital De Clínicas Da Uftm	405	0,5%	63,8%
2269783 Uerj Hospital Univ Pedro Ernesto	404	0,4%	64,3%
2206382 Hospital Arnaldo Gavazza Filho	402	0,4%	64,7%
2082187 Hospital Das Clínicas Faepa Ribeirao Preto	393	0,4%	65,2%
2772280 Hospital Calixto Midlej Filho	388	0,4%	65,6%
2237601 Hospital De Clinicas	387	0,4%	66,0%
2772310 Santa Casa De Piracicaba	386	0,4%	66,5%
2758164 Hospital Sao Jose	385	0,4%	66,9%

Hospital BR (CNES)	Frequência	Porcentual	Porcentual acumulado
4010868 Hospital Do Coracao Do Cariri	383	0,4%	67,3%
2786117 Hospital Geral De Palmas Dr Francisco Ayres	379	0,4%	67,7%
0017868 Hospital Filantropico Policlínica	377	0,4%	68,2%
2082128 Hospital E Maternidade Celso Pierro	377	0,4%	68,6%
3983730 Procape	376	0,4%	69,0%
0012505 Hospital Universitario Antonio Pedro	375	0,4%	69,4%
2686953 Santa Casa De Misericordia De Ponta Grossa	374	0,4%	69,8%
2547821 Hospital Evangelico De Cachoeiro De Itapemirim	361	0,4%	70,2%
2411393 Hospital Regional Sao Paulo Assec	352	0,4%	70,6%
0010456 Hospital De Base Do Distrito Federal	351	0,4%	71,0%
2337800 Hospital Jacob Facuri	346	0,4%	71,4%
2005417 Chama	338	0,4%	71,8%
2688689 Santa Casa De Sao Paulo Hospital Central Sao Paulo	333	0,4%	72,1%
0000418 Hospital Agamenon Magalhaes	332	0,4%	72,5%
2697041 Hospital Sao Joao Batista De Macae	332	0,4%	72,9%
2079828 Hospital Geral Pirajussara	325	0,4%	73,2%
2208172 Hospital Santa Rosalia	322	0,4%	73,6%
0003859 Hospital Geral Roberto Santos	319	0,4%	74,0%
2146355 Hospital De Clínicas De Uberlandia	315	0,4%	74,3%
2262568 Hospital Sao Lucas Da Pucrs	315	0,4%	74,7%
2686791 Hospital Do Coracao Bom Jesus	313	0,3%	75,0%
2080931 Santa Casa De Sao Carlos	310	0,3%	75,4%
9491252 Dr Rubens Savastano Hospital Regional De Sao Jose Dos Campos	309	0,3%	75,7%
2200422 Hospital Madre Teresa	308	0,3%	76,0%
0019402 Instituto De Ensino E Pesquisa Dr Irineu May Brodbeck	304	0,3%	76,4%
2278286 Hospital Santa Izabel	300	0,3%	76,7%
2594366 Instituto Nossa Senhora Aparecida	300	0,3%	77,0%
2081458 Santa Casa De Limeira	299	0,3%	77,4%
2092611 Santa Casa De Barretos	294	0,3%	77,7%
2491710 Hospital Nossa Senhora Da Conceicao	294	0,3%	78,0%
2726653 Ebserh Hospital Universitario Da Ufma	293	0,3%	78,4%
2738368 Hospital Universitario Do Oeste Do Parana	285	0,3%	78,7%
2371375 Hospital Evangelico Dr Sra Goldsby King	284	0,3%	79,0%
2338351 Santa Casa De Misericordia De Goiania	283	0,3%	79,3%
9680977 Hospital Municipal De Aparecida De Goiania Hmap	283	0,3%	79,6%
2079798 Hospital Das Clínicas Da Unicamp De Campinas	281	0,3%	79,9%
2253054 Santa Casa De Misericordia De Pelotas	281	0,3%	80,2%
5364515 Hscor	281	0,3%	80,6%
2118661 Hospital Bom Samaritano	276	0,3%	80,9%
2653982 Hospital Universitario Onofre Lopes	272	0,3%	81,2%
2081377 Santa Casa De Votuporanga	271	0,3%	81,5%
2146525 Santa Casa De Paraiso	271	0,3%	81,8%
2244306 Hospital Universitario Santa Maria	271	0,3%	82,1%
0010510 Hospital Universitario De Brasilia	269	0,3%	82,4%
2790556 Hospital De Base De Bauru	269	0,3%	82,7%
2080532 Santa Casa Hosp Dr Aristoteles Oliveira Martins Pres Prudent	267	0,3%	83,0%
2465833 Hospital Rio Doce	265	0,3%	83,3%
2790602 Hospital Estadual Bauru	262	0,3%	83,6%

Hospital BR (CNES)	Frequência	Porcentual	Porcentual acumulado
5654319 Hospital Universitario Nova Esperanca Hune	262	0,3%	83,9%
2601680 Hospital Dom Pedro De Alcantara	260	0,3%	84,1%
2219646 Hospital Dilson Godinho	259	0,3%	84,4%
2704900 Hospital Universitario Sao Francisco Na Prov De Deus	259	0,3%	84,7%
2558246 Hospital Santa Isabel	257	0,3%	85,0%
2142376 Hospital Sao Luiz De Formiga	252	0,3%	85,3%
2237571 Hospital Nossa Senhora Da Conceicao Sa	252	0,3%	85,6%
2738309 Hospital De Ensino Sao Lucas	250	0,3%	85,8%
2781859 Hospital Universitario Regional Do Norte Do Parana	247	0,3%	86,1%
2261057 Hospital De Clinicas Ijuí	245	0,3%	86,4%
2705982 Santa Casa De Franca	245	0,3%	86,7%
2159252 Hospital Sao Joao De Deus	244	0,3%	86,9%
2504316 Hospital Nossa Senhora Dos Prazeres	242	0,3%	87,2%
2748223 Hospital Das Clínicas Da Faculdade De Medicina De Botucatu	233	0,3%	87,5%
0027049 Hosp Das Clínicas Da Univ Fed De Minas Gerais Ebserh	229	0,3%	87,7%
2522411 Hospital Azambuja	229	0,3%	88,0%
2002078 Hospital Santa Juliana	225	0,3%	88,2%
2340704 Hospital Presbiteriano Dr Gordon	225	0,3%	88,5%
2025752 Santa Casa De Santos	224	0,2%	88,7%
2129566 Hospital Santa Lucia Hospital Do Coracao	224	0,2%	89,0%
4049020 Santa Casa De Ourinhos	224	0,2%	89,2%
2219638 Hospital Aroldo Tourinho	217	0,2%	89,5%
7373465 Hospital De Clinicas Municipal	217	0,2%	89,7%
0014125 Center Clinicas	216	0,2%	89,9%
4042107 Hospital Prontocor De Muriae	213	0,2%	90,2%
2087057 Hospital Dos Fornecedoros De Cana De Piracicaba	212	0,2%	90,4%
2786435 Hcsvp Hospital Sao Vicente	210	0,2%	90,7%
2448521 Hospital Sao Jose	209	0,2%	90,9%
0015245 Hospital Universitario Evangelico Mackenzie	208	0,2%	91,1%
2384299 Complexo Do Hospital De Clínicas Da Ufpr Hc E Mvfa	205	0,2%	91,3%
2613743 Sas	205	0,2%	91,6%
2332671 Hospital D Luiz I	201	0,2%	91,8%
2206528 Hospital Nossa Senhora Das Gracias	199	0,2%	92,0%
2084414 Santa Casa De Ribeirao Preto	198	0,2%	92,2%
2591049 Hospital Ministro Costa Cavalcanti	197	0,2%	92,5%
2287447 Hospital Escola Alvaro Alvim	193	0,2%	92,7%
2149990 Hospital Santa Casa De Montes Claros	192	0,2%	92,9%
2081253 Hospital Sao Luiz De Araras	184	0,2%	93,1%
2007037 Santa Casa De Misericordia De Maceio	182	0,2%	93,3%
6559379 Hospital Dom Helder Camara	182	0,2%	93,5%
2755165 Hospital Dom Orione De Araguaina	174	0,2%	93,7%
2090961 Hospital Carlos Fernando Malzoni Matao	173	0,2%	93,9%
2080400 Hospital Imaculada Conceicao	170	0,2%	94,1%
4042085 Casa De Caridade De Muriae Hospital Sao Paulo	170	0,2%	94,3%
2301830 Hospital Maice	165	0,2%	94,5%
0003832 Hospital Santa Isabel	164	0,2%	94,6%
2205440 Hospital Marcio Cunha	164	0,2%	94,8%

Hospital BR (CNES)	Frequência	Porcentual	Porcentual acumulado
2153882 Santa Casa De Misericordia De Juiz De Fora	161	0,2%	95,0%
2232995 Santa Casa Do Rio Grande	155	0,2%	95,2%
2153114 Ibg Saude	152	0,2%	95,3%
2287382 Santa Casa De Misericordia De Campos	142	0,2%	95,5%
2078775 Santa Casa De Aracatuba Hospital Sagrado Coracao De Jesus	141	0,2%	95,7%
8003629 Hospital Do Coracao De Natal	141	0,2%	95,8%
0009725 Hospital Regional De Mato Grosso Do Sul	137	0,2%	96,0%
2568713 Hospital Regional Alto Vale	137	0,2%	96,1%
2399555 Hospital Municipal Santa Isabel	133	0,1%	96,3%
2223546 Hospital Pompeia	130	0,1%	96,4%
2153084 Hospital E Maternidade Therezinha De Jesus	128	0,1%	96,5%
2209195 Hospital Santa Casa De Patrocinio	128	0,1%	96,7%
2083116 Santa Casa De Marilia	126	0,1%	96,8%
2328798 Hospital Das Clínicas De Ananindeua	120	0,1%	97,0%
3285391 Hospital Universitario Da Universidade Federal Do Piauí	120	0,1%	97,1%
2727005 Hospital Sao Paulo	118	0,1%	97,2%
2561492 Hospital Universitario Walter Cantidio	116	0,1%	97,4%
2089327 Hospital Padre Albino Catanduva	115	0,1%	97,5%
2380463 Incor Natal	111	0,1%	97,6%
0000434 Imip	101	0,1%	97,7%
2527057 Hospital Sao Raimundo	100	0,1%	97,8%
2275635 Hospital Santa Teresa	93	0,1%	97,9%
2550792 Hospital Evangelico De Londrina	92	0,1%	98,0%
2362856 Hospital Emergencia E Trauma Dom Luiz Gonzaga Fernandes	91	0,1%	98,1%
2025507 Hospital Das Clinicas Hcfamema	90	0,1%	98,2%
2082888 Santa Casa De Rio Claro	82	0,1%	98,3%
0000396 Hospital Das Clinicas	81	0,1%	98,4%
0015407 Hospital Universitario Cajuru	80	0,1%	98,5%
2254964 Hospital Santa Cruz	80	0,1%	98,6%
2442108 Hospital Evangelico Goiano Sa	80	0,1%	98,7%
2775999 Irmandade Da Santa Casa De Misericordia De Passos	79	0,1%	98,8%
0003816 Hospital Universitario Professor Edgard Santos	75	0,1%	98,9%
2208857 Aisi Hospital De Clínicas De Itajuba	74	0,1%	98,9%
0009709 Ebserh Hosp Univ Maria Aparecida Pedrossian	73	0,1%	99,0%
2135132 Santa Casa De Caridade	72	0,1%	99,1%
9569723 Instituto Memorial Do Vale	58	0,1%	99,2%
2253046 Ucpel Hospital Universitario Sao Francisco De Paula	55	0,1%	99,2%
4009444 Mat Dr Marques Basto E Hosp Inf Dr Mirocles Veras	52	0,1%	99,3%
3075516 Hospital Sao Vicente	51	0,1%	99,3%
2269880 Ms Hospital Federal De Bonsucesso	49	0,1%	99,4%
2173166 Hospital Cesar Leite	47	0,1%	99,5%
2252287 Hospital Bruno Born	44	0,0%	99,5%
2487756 Hospital Sao Vicente De Paulo	43	0,0%	99,6%
2269988 Ms Hse Hospital Dos Servidores Do Estado	42	0,0%	99,6%
0001120 Real Hospital Portugues	40	0,0%	99,6%
9650105 Santa Casa De Misericordia De Patos De Minas	39	0,0%	99,7%
0003875 Hospital Ana Nery	38	0,0%	99,7%

Hospital BR (CNES)	Frequên cia	Porcent ual	Porcentual acumulado
9681752 Hospital Universitario Sagrada Familia	37	0,0%	99,8%
0004251 Hospital Portugues	33	0,0%	99,8%
2280167 Hospital Universitario Clementino Fraga Filho	29	0,0%	99,8%
2557509 Promatre De Juazeiro	25	0,0%	99,9%
2338424 Hospital Das Clinicas	23	0,0%	99,9%
2111659 Santa Casa De Misericordia De Lavras	19	0,0%	99,9%
0745804 Help Fundacao Pedro Americo	18	0,0%	99,9%
2400243 Hospital Universitario Lauro Wanderley	15	0,0%	99,9%
2118858 Hospital Sao Lucas	10	0,0%	100,0%
2306336 Hospital Sao Jose	9	0,0%	100,0%
0026859 Hospital Felicio Rocho	8	0,0%	100,0%
2303892 Hospital Sao Francisco	5	0,0%	100,0%
2006448 Hospital Veredas	4	0,0%	100,0%
2112175 Hospital Vaz Monteiro	4	0,0%	100,0%
2340992 Hospital Ordem Terceira	2	0,0%	100,0%
2695634 Biocor Instituto	2	0,0%	100,0%
2077531 A C Camargo Cancer Center	1	0,0%	100,0%



**St. Jude Medical Brasil Ltda**  
CNPJ: 00.986.846/0001-42  
Unidade São Paulo  
Rua Itapeva, 538 – 5º aos 8º andares  
CEP: 01332-000 - São Paulo (SP) – Brasil  
T: +55 11 5080-5400

## INSTRUÇÕES DE USO

---

**Cateter de Imagem Dragonfly Optis**

**Modelo: C408645**

---

## Dragonfly™ OPTIS™ Imaging Catheter Model Number C408645

INSTRUCTIONS FOR USE – ENGLISH .....	3
دليل الاستعمال (عربي) .....	4
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – БЪЛГАРСКИ .....	5
使用说明 – 简体中文版 .....	6
使用說明 – 繁體中文 .....	7
UPUTE ZA UPORABU – HRVATSKI .....	8
NÁVOD K POUŽITÍ – ČEŠTINA .....	9
BRUGSANVISNING – DANSK .....	10
GEBRUIKSAANWIJZING – NEDERLANDS .....	11
KASUTUSJUHEND – EESTI .....	12
KÄYTTÖOHJEET – SUOMI .....	13
MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS .....	14
GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH .....	15
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	16
HASZNÁLATI UTASÍTÁS – MAGYAR .....	17
ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO .....	18
사용 설명서 – 한국어 .....	19
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – LIETUVIŲ .....	20
LIETOŠANAS NORADĪJUMI – LATVISKI .....	21
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА – МАКЕДОНСКИ .....	22
BRUKSANVISNING – NORSK .....	23
INSTRUKCJA OBSŁUGI – POLSKI .....	24
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS .....	25
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ROMÂNĂ .....	26
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ – РУССКИЙ .....	27
UPUTSTVA ZA UPOTREBU – SRPSKI .....	28
NÁVOD NA POUŽITIE – SLOVENČINA .....	29
INSTRUCCIONES DE EMPLEO – ESPAÑOL .....	30
BRUKSANVISNING – SVENSKA .....	31
KULLANIM TALİMATLARI – TÜRKÇE .....	32
ІНСТРУКЦІЯ ПО ЗАСТОСУВАННЮ – УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ .....	33



Use by / استخدم من قبل / Годен до / 使用期限 / 使用期限 / Upotrijebiti do / Použitelné do / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Kasutada enne / Käyttävää viimeistään / Utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználható / Utilizzare entro / 사용 기한 / Izljetošanas beigu termiņš / Tinka naudoti iki / Рок на траење до / Bruk før / Termin ważności / Data de validade / A se utiliza până la / Срок годности / Upotrebiti do / Použitelné do / Fecha de caducidad / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до



Temperature limitation / حده درجات الحرارة / Ограничение за температурата / 温度限制 / 温度限制 / Temperatura ograničenje / Tplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturgrenzen / Temperaturi piirang / Lämpötilarajoitus / Plage de températures / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Hőmérséklet-határok / Limiti di temperatura / 온도 한도 / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros apribojimai / Ограничування на температурата / Temperaturbegrensning / Ograniczenia w zakresie temperatury / Temperatura de conservação / Limite de temperatură / Температурные ограничения / Temperatura ograničenja / Tplotné obmedzenie / Limite de temperatura / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Температурни обмеження



Catalog Number / رقم الكاتالوج / Каталоген номер / 目錄編號 / Broj kataloga / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Katalogi number / Tuotenumero / Número de catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Број во каталог / Katalognummer / Numer katalogowy / Número do catálogo / Numărul articolului / Каталогный номер / Kataloški broj / Katalógové číslo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalog numarası / Номер в каталози



Consult Instructions for Use / ارجع دليل المستخدم / Видте инструкциите за употреба / 查阅使用说明 / 請參閱使用說明 / Pogledajte Upute za uporabu / Viz návod k použití / Se bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik / Vt kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 설명서 참조 / Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem / Skaitykite naudojimo instrukciją / Видете Упатство за употреба / Se bruksanvisningen / Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Konsultujte Uputstva za upotrebu / Prečítajte si návod na použitie / Consulte las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Kullanna Talimatlarına Bakın / Зверніться до інструкції по застосуванню



Serial Number / الرقم المسلسل / Серийен номер / 序列号 / 序列表 / Serijski broj / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Seerianumber / Sarjanumero / Número de série / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Sorozatszám / Numero di serie / 일련 번호 / Sérjias numurs / Serijos numeris / Серijski број / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Sériové číslo / Número de serie / Serienummer / Seri numarası / Серийний номер



Manufacturer / الشركة الصانعة / Производител / 製造商 / 製造商 / Proizvođač / Výrobce / Producent / Manufacture (Fabricant) / Toolja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Produttore / 제조사 / Razotzas / Gamintojas / Производител / Fabrikant / Wytwórca / Fabricante / Producator / Производител / Proizvođač / Výrobca / Fabricante / Tillverkare / Üretici / Виробник



Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas / معقمة / تم تعقيمها بغاز أكسيد الإيثيلين / 灭菌 / 已使用环氧乙烷气体灭菌 / 無菌 / 以環氧乙烷氣體消毒 / Sterilno: sterilizirano etilen-oksidadom / Sterilni: sterilizováno etylenoxidem / Steril anordning: Steriliseret med etylenoxidgas / Steriel: gesteriliseerd met ethylenoxidegas / Sterilne: steriliserintu gaasilise etyleenoksidiga / Sterilii: steriloitu etyleenoksidilla / Stérile: stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Steril: Sterilisation mit etylenoxidgas / Στείρο: Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο / Steril: Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterile: sterilizzato con ossido di etilene / 멸균: 산화 에틸렌 가스 로 멸균 / Sterilis: sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilu: sterilizuota etileno oksido dujomis / Стерильно: Стерилизовано со рас етилен оксид / Steril: Steriliseret med etylenoksidgass / Produkt sterylny: sterylizowano tlenkiem etylenu / Estéril: esterilizado con gás de óxido de etileno / Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă gazos / Стерильно: стерилизовано газом этиленоксида / Sterilno: sterilisano gasovitim etilen-oksidadom / Sterilné: Sterilizované plynným etylénoxidom / Estéril: Esterilizado con gas óxido de etileno / Steril: Steriliserad med etylenoxidgas / Steril: Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерильно: стерилизовано газом этиленоксида



Date of manufacture / تاريخ الصنع / Дата на производство / 生产日期 / 製造日期 / Datum proizvodnje / Datum výroby / Produktionsdato / Fabricagedatum / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조 일자 / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Датум на производство / Fabrikasjonsdato / Data produkції / Data de fabrico / Data fabricării / Data de produs / Datum proizvodnje / Datum výroby / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Imalat tarihi / Дата виробництва



Do not resterilize / لا تعيد تعقيمها / Не стерилизуйте повторно / 请勿重复灭菌 / 請勿重新消毒 / Nemojte ponovno sterilizirati / Neprovádějte resterilizaci / Má ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Mitte resteriliseren / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναποστείρωσετε / Ne sterilizálja újra / Non risterilizzare / 재멸균 금지 / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / He ro sterilizirajte повторно / Má ikke steriliseres igjen / Nie sterylizować powtórnie / Não reesterilizar / A nu se steriliza / Не стерилизовать повторно / Ne sterilisati ponovo / Opätovne nesterilizujte / No volver a esterilizar / Får ej omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Повторно не стерилизувати



Manufacturing Facility / مصرف التصنيع / Производственно предприятие / Εργοστάσιο κατασκευής / Proizvodno postrojenje / A gyártás helye / Pagaminta / Izgatavošanas uzņēmums / Производни капацитети / Locul fabricației / Proizvodno postrojenje / Підприємство-виробник / Vyrubni zařízení / Produktionssted / Herstellungsart / Fabrica / Tootmisasutus / Valmistuslaitos / Unité industrielle / Azienda produttrice / 제조 공장 / Productielocatie / Produktsjonsanlegg / Zakład wytwórczy / Instalações de fabrico / Предприятие-изготовитель / Miesto výroby / Produktionsanläggning / Imalat Tesisleri / 製造場所 / 製造設施



Do not use if package is damaged / لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة / Не используйте, ако опаковката е повредена / 如果包装已损坏, 请勿使用 / 如果包裝損壞, 請勿使用 / Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Má ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne használja, ha a csomagolás megsérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / 포장에 손상된 경우 사용 금지 / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei rakuote atrod pažeista / He ro uprotrebuojate ako pakuvanje o ošteteno / Má ikke brukes hvis pakken er skadet / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / No utilizarlo si el envase está dañado / Får ej användas om förpackningen är skadad / Paket hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.



Quantity / الكمية / Количество / 数量 / 數量 / Količina / Množství / Antal / Aantal / Kogus / Lukumäärä / Quantité / Menge / Ποσότητα / Mennyiség / Quantità / 수량 / Daudzums / Kieks / Количина / Mengde / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Kolicina / Množstvo / Cantidad / Antal / Miktar / Кількість



Lot number / رقم دفعة الإنتاج / Номер на партида / 批号 / 批號 / Broj serije / Číslo šarže / Lotnummer / Partijnummer / Partii number / Eränumero / Número de lot / Chargenummer / Αριθμός πορτίδας / Gyártási tételszám / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijas numurs / Partijos numeris / Број на групата / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Număr lot / Номер партии / Broj serije / Číslo šarže / Número de lote / Partinummer / Parti numarası / Номер партії



Caution: Consult accompanying documents / تنبيه: ارجع المستندات المرفقة / Внимание: Вижте придружаващата документация / 注意: 请查阅随附的文档 / 小心: 請參閱隨附文件。 / Oprez: pogledajte priložene dokumente / Pozor: prostudujte si dopravnodu dokumentaci. / Forgiog: Se vedlagte dokumenter / Let op: raadpleeg de bigveogde documenten / Ettevaatust! Lugege seadmele kaasnevat dokumentatsiooni / Huomio: lue mukana toimitetut asiakirjat / Mise en garde: consultez les documents accompagnant le produit / Vorsicht: Beiliegende Dokumentation beachten / Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat / Attenzione: consultare i documenti allegati / 주의: 첨부된 문서 참조 / Uzmanību: iepazīstieties ar pievienotajiem dokumentiem! / Démesio: skaitykite pridėdamus dokumentus. / Merkitse nä prettaalivost: pročítajte gi príloženite dokumenti / OBS! Se dokumenter som følger med / Præstrog: zapoznać się z treścią dołączonych dokumentów / Atencjo: consulte os documentos anexos / Atenție: Consultati documentele însoțitoare / Внимание! Смотриге сопроводительную документацию / Oprez: konsultujte pratečú dokumentaciu / Urozomenie: Prečítajte si sprievodné dokumenty / Atención: Consulte los documentos que se adjuntan / OBS! Se medföljande dokument / Dikkat: Ürünle birlikte verilen belgelere bakın / Застереження. Дивіться супровідну документацію.



Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / القانون القدر الي يصرح بيع هذا الجهاز بواسطة ابناء علمي امر من طبيب. / Федеральното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар. / 美国联邦法律规定此设备仅能由医师销售或是通过医师销售。 / 美國聯邦法律規定，本裝置只能由醫師或憑醫師銷售。 / Federalni zakon ogranicava prodaju ovog uređaja samo od strane ili na nalog liječnika. / Podle federalních zákonů USA je prodej tohoto zařízení umožněn pouze lékaři nebo na lékařský předpis. / I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger og på lægers ordination. / Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht. / Ameerka Ühendriikide föderaalseadused lubavad antud seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel. / Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä. / La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. / In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. / Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατά-πιν εντολής ιατρού. / Az USA szövetségi törvények értelmében csak orvos által, vagy rendelvényére árusítható / Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. / 연방법에 의거하여 본 기기는 의사 또는 의사의 처방으로만 판매되도록 제한됩니다. / Federálne likumní atļauj šīs ierīces tirzniecību tikai ārstam vai pēc viņa pasūtījuma. / Federaliniais įstatymais šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams ar jų purodymu. / Федеральните закони ја ограничуваат продажбата на овој уред на лекари или, пак, по нарачка од лекари. / Federal lov i USA begrenser dette utstyret til salg fra eller etter forordning fra lege. / Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza. / A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica. / Legile federale restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar către sau la comanda unui medic. / Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их заказу. / Savezni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na lekare ili po nalogu lekara. / Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára. / La ley federal esta-dounidense limita la venta de este dispositivo exclusiva-mente a médicos o con prescripción facultativa. / Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. / Federal yasalar gereğince bu cihaz yalnızca doktor tarafından veya doktorun isteği üzerine satılabilir. / Федеральне законодавство США обмежує продаж даного обладнання лікарями або за їх замовленням.



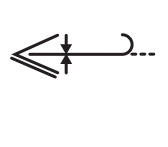
Imaging Catheter / قسطرة التصوير / Катетър за образна диагностика / 成像导管 / 成像導管 / Kateter za snimanje / Zobrazovací katetr / Scanningskateter / Beeldvormingskateter / Kuvauskateeter / Kuvauskateetri / Cathéter d'imagerie / Bildgebungskatheter / Καθετήρας απεικόνισης / Képalkóató katéter / Catetere di imaging / 촬영용 카테터 / Attélveides katetrs / Vaizdo gavimo kateteris / Kateter za dijagnostičko snimanje / Avbildningskateter / Sewnik do obrazowania / Cateter de imagiologia / Cateter imaging / Катетер для получения изображений / Kateter za snimanje / Zobrazovací katéter / Catéter de obtención de imágenes / Bildframställningskateter / Görüntüleme Kateteri / Катерер для візуалізації

**CONTENTS**

Contents / المحتويات / Съдържание / 内装物 / 内容物 / Sadržaj / Obsah / Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisältö / Table des matières / Inhalt / Περιεχόμενα / Tartalom / Contenido / 내용 / Satus / Turfyns / Сadržина / Innhöld / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Содержание / Sadržaj / Obsah / Índice de materias / Innehåll / İçindekiler / зміст

**MGCID**

Minimum Guiding Catheter Inner Diameter / أقل قطر داخلي لقطر ء التوجيه / Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър / 引导导管最小内径 / 引導導管最小內徑 / Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera / Minimalni vnitřní průměr vodícího katetru / Minimumsinderdiameter på guidekateter / Minimale binnendiameter van geleidekatheter / Juhtekateetri minimaalne sisediaameeter / Ohjainkateetrin vähimmäissisäläpimitä / Diamètre intérieur minimal du cathétre guide / Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters / Ελάχιστοι εσωτερικοί διαμέτρος οδηγού καθήτρη / A vezetőkatéter minimális belső átmérője / Diametro interno minimo del catetere guida / 가이드 카테터의 최소 내경 / Vaditajkatetra minimálais iekšējais diametrs / Mažiausias kreipiamajo kateterio vidinis skersmuo / Минимален внатрешен дијаметар на катетер-водилка / Minimum indre diameter for ledekateter / Minimalna srednica wewęzłozna sewnika prowadzącego / Diametro interno minimo do cateter-guia / Diametrul interior minim al cateterului de ghidare / Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера / Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera / Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katetra / Diametro interior minimo del catétre guida / Minsta innerdiameter, guidekateter / Kilavuz Kateterin Minimum İç Çapı / Минимальний внутрішній діаметр проводникового катетера



Maximum diameter / أكبر قطر / Максимален диаметър / 最大直径 / 最大直徑 / Maksimalni promjer / Maximální průměr / Maksimumsdiameter / Maximale diameter / Maksimaalne diaameeter / Enimmäisläpimitä / Diamètre maximal / Maximaler Durchmesser / Μέγιστοι διαμέτρος / Maximális átmérő / Diametro massimo / 최대 직경 / Maksimālais diametrs / Didžiausias skersmuo / Максимален дијаметар / Maksimal diameter / Maksymalna średnica / Diámetro máximo / Diametru maxim / Максимальный диаметр / Maksimalni prečnik / Maximálny priemer / Diámetro máximo / Maxidiameter / Maksimum çap / Максимальний діаметр



Keep away from sunlight / تحفظ بعيدا عن أشعة الشمس / Не излагайте на слънчева светлина / 避免阳光直射 / 遠離陽光 / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Chraňte před sluncem / Må ikke udsættes for sollys / Niet aan zonlicht blootstellen / Kaistaja päikesevalguse eest / Suojattava auringonvalolta / Conserver à l'écart des rayons du soleil / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Φυλάσσειται μακριά από το ηλιακό φως / Tartsa napfénytől távol / Mantenerse al riparo dalla luce solare / 직사광선 노출 금지 / Neturiet vietā, ka apstipd saules gaisma / Laikyti atokiau nuo saulės šviesos / Да не се чува на сончева светлина / Hold borte fra sollys / Chronić od światła / Manter afastado da luz solar / A se feri de lumina solară / Не допускать попадания солнечного света / Cuvati zaštićeno od sunčevog svjetla / Chráňte pred slnečným svetlom / Manténgase alejado de la luz solar / Får ej utsättas för sollys / Güneş ışığından uzak tutun / Не допускати потрапляння сонячного світла



Keep dry / تحفظ في مكان جاف / Да се пази сухо / 保持干燥 / 保持乾燥 / Čuvajte na suhom / Ucnovavejte v suchu / Hoides tørt / Droog bewaren / Hoida kuivana / Suojattava kosteudelta / Garder au sec / Trocken halten / Διατηρείται στεγνό / Tartsa szárazon / Mantenerse asciutto / 건조한 상태로 유지 / Turiet sausa vietā / Laikyti sausose vietoje / Да се защити од влага / Hold torr / Chronić od wilgoci / Manter seco / A se feri de umezeală / Беречь от влаги / Cuvati na suvom mestu / Ucnovavajte v suchu / Manténgase seco / Förvaras torr / Kuru tutun / Берегти від вологи



Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93 / 42 / EEC (NB 0086) and 2011 / 65 / EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive. / (NB 0086) 93/42/EEC / (المطابقة الأوروبية). مطابقة لوصف الملحق الأوروبي / (المطابقة الأوروبية). مطابقة لوصف الملحق الأوروبي للمواصفات والتعليمات الأخرى لهذه المواصفة. / 2011/65/EU و، كذلك، يقر شركة Abbott Medical أن هذا الجهاز مطابق للمواصفات الأساسية والتعليمات الأخرى لهذه المواصفة. / Conformité Européenne / Conformité Européenne (европейское соответствие). Присвоено в соответствии с Директивна на ЕС 93 / 42 / EEC (NB 0086) и 2011 / 65 / EU. С настоящото Abbott Medical заявява, че това устройство съответства на основните изисквания и други приложими разпоредби на Директивата. / Conformité Européenne (符合欧洲规定)。严格遵循欧洲理事会指令 93 / 42 / EEC (NB 0086) 和 2011 / 65 / EU。Abbott Medical 特此声明本设备符合该指令中的基本要求以及相关规定。 / Conformité Européenne (歐盟認證)。根據歐洲檢測標準 93 / 42 / EEC (NB 0086) 和 2011 / 65 / EU 黏貼。Abbott Medical 據此聲明本裝置符合此標準的基本要求與其他相關規定。 / Conformité Européenne (Sukladno sa smjernicama EU). Pridodano u skladu s direktivama 93 / 42 / EEC (NB 0086) i 2011 / 65 / EU Europskog vijeća. Ovim tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj sukladan s bitnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive. / CE (solud s požadavky právních předpisů EU) Připojeno v souladu se směrnicemi Evropské rady 93 / 42 / EHS (NB 0086) a 2011 / 65 / EU. Abbott Medical tímto prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními příslušnými ustanoveními této směrnice. / Overensstemmelse med europæiske standarder. Anbragt i overensstemmelse med Det Europæiske Råds direktiv 93 / 42 / EØF (NB 0086) og 2011 / 65 / EU. Abbott Medical erklærer herved, at denne anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i dette direktiv. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Aangebracht overeenkomstig de Richtlijn van de Europese Raad 93 / 42 / EEG (NB 0086) en 2011 / 65 / EG. Abbott Medical verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere van toepassing zijnde bepalingen van deze richtlijn. / Conformité Européenne (vastavus Euroopa normidele). Lisatud kooskõlas Euroopa Nõukogu direktiividega 93 / 42 / EMÜ (NB 0086) ja 2011 / 65 / EÜ. Abbott Medical kinnitab käesolevaga, et see seade vastab antud direktiivi peamistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele. / Conformité Européenne (European Conformity); eurooppalaisten vaatimusten mukainen. Merkitty Euroopan neuvoston direktiivin 93 / 42 / ETY (NB 0086) ja 2011 / 65 / EU mukaisesti. Abbott Medical täten ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin olennaisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia säännöksiä. / Conformité Européenne (European Conformity). Apposé conformément à la directive du Conseil européen 93 / 42 / CEE (NB 0086) et 2011 / 65 / UE. Abbott Medical déclare par la présente que cet appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive. / Conformité Européenne (europäische Konformität). Angebracht gemäß der Richtlinie des Europäischen Rats 93 / 42 / EWG (NB 0086) und 2011 / 65 / EU. Hiermit erklärt Abbott Medical, dass dieses Gerät die grundlegenden Anforderungen und andere relevante Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Τοποθετείται σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93 / 42 / ΕΟΚ (NB 0086) και 2011 / 65 / ΕΚ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή πληροί τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας αυτής. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Felhelyezve az Európai Tanács 93 / 42 / EKG sz. irányelvvel (NB 0086) és az 1999 / 05 / EE irányelvvel összhangban. Ezennel a Abbott Medical kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel az irányelv lényegyi előírásainak és más rendelkezéseinek. / Conformité Europea. Apposto in conformità alle Direttive del Consiglio Europeo 93 / 42 / CEE (ON 0086) e 2011 / 65 / UE. Con il presente, Abbott Medical dichiara che il presente dispositivo è conforme ai requisiti fondamentali e alle altre disposizioni pertinenti di questa direttiva. / Conformité Européenne (유럽 공동체인증). 유럽연합 이사회 지침 93 / 42 / EEC (NB 0086) 및 2011 / 65 / EU 에 따라 첨부. 이로써 Abbott Medical 은 본 장비가 본 지침의 필수 요건 및 기타 해당 조항을 준수하고 있음을 확인합니다. / Conformité Européenne (Eiropas atbilstība). Piestiprināts saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93 / 42 / EEK (NB 0086) un 2011 / 65 / ES. Ar šo Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgām šīs direktīvas noteikumiem. / Conformité Européenne (atitiktis ES direktīvām). Atliņka Eiropas Tareibv direktīvu 93 / 42 / EEB (NB 0086) ir 2011 / 65 / ES reikalavimus. "Abbott Medical" patvirtėja, kad šis prietaisas atitinka visus esminius reikalavimus ir kitas susijusias šios direktivos nuostatas. / Conformité Européenne (Европска сообразност). Постаено во согласност со Директивата 93 / 42 / EЕЗ на Советот на Европа (NB 0086) и 2011 / 65 / EУ. Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со основните барања и другите релевантни одредби на оваа директива. / Conformité Européenne (europæisk konformitet). Festet i henhold til rådsdirektiv 93 / 42 / EØF (NB 0086) og 2011 / 65 / EU. Abbott Medical erklærer herved at denne enhet overholder de viktigste kravene og andre relevante påbud i dette direktivet. / Oznakowanie CE (European Conformity). Umieszczono zgodnie z dyrektywą Rady Europej 93 / 42 / EWG (NB 0086) oraz 2011 / 65 / UE. Niniejszym firma Abbott Medical oświadcza, że urządzenie to spełnia podstawowe wymagania i inne istotne postanowienia zawarte w tej dyrektywie. / Conformidade Europeia. Afixado em conformidade com a directiva Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 93 / 42 / CEE (NB 0086) e 2011 / 65 / UE. Pelo presente documento, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os as exigências essenciais e outras provisões relevantes desta directiva. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Atașat în conformitate cu Directiva Consiliului Europei 93 / 42 / CEE (NB 0086) și 2011 / 65 / UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante din această directivă. / Conformité Européenne (европейско съответствие). Наносится в соответствии с Директивой Европейского совета 93 / 42 / EEC (NB 0086) и 2011 / 65 / EU. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует обязательным требованиям, а также отвечает другим соответствующим требованиям этой директивы. / Conformité Européenne (Usklađenost sa evropskim propisima). Dodato u skladu sa Direktivom Saveta Evrope 93 / 42 / EEC (NB 0086) i 2011 / 65 / EU. Ovim Abbott Medical izjavljuje da je uređaj u skladu sa osnovnim zahtjevima i drugim važećim odredbama ove direktive. / Conformité Européenne (Zhoda s predpismi Evropskej únie). Nalepené v súlade so smernicou Európskej rady č. 93 / 42 / ES (NB 0086) a 2011 / 65 / EU. Týmto spoločnosť Abbott Medical prehlasuje, že toto zariadenie je v súlade s podstatnými požiadavkami a inými dôležitými opatreniami tejto smernice. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Pegado con arreglo a la Directiva 93 / 42 / CEE (NB 0086) del Consejo Europeo y 2011 / 65 / CE. Por la presente, Abbott Medical declara que este aparato cumple con los requisitos esenciales y otras estipulaciones pertinentes de esta directiva. / Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Uppfyller kraven enligt Europarådets direktiv 93 / 42 / EEG (anmält organ 0086) och 2011 / 65 / EG. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna enhet uppfyller tillämpliga krav och övriga relevanta bestämmelser enligt detta direktiv. / Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyi Direktifi 93 / 42 / EEC (NB 0086) ve 2011 / 65 / EU uyarınca ekleştirilir. İşbu belge ile Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifte yer alan zorunlu gereklilikler ve diğer ilgili hükümlerle uyumlu olduğunu beyan eder. / Conformité Européenne (Європейська відповідність) Нанесена згідно Директив Ради Європи 93 / 42 / EEC (NB 0086) та 2011 / 65 / EU. Abbott Medical цим заявляє, що даний пристрій відповідає спеціальним вимогам та іншим відповідним положенням даної директиви.

**EC REP**

Authorized European Representative / ممثل أوروبي مسؤول / Упълномощен представител за Европа / 歐盟授權代表 / 歐洲授權代理商 / Ovlašteni predstavnik za Europu / Oprávněný zástupce pro Evropu / Autoriseret representant i EU / Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa / Volitatud Esindaja Euroopas / Valtutettu edustaja Euroopan unionissa / Représentant européen agréé / Autorisierte Vertretung in Europa / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη / Felhatalmazott európai képviselő / Rappresentante autorizzato per l'Europa / 공인 유럽 대표 / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Jgaliotoji atstovybė Europoje / Овластен европски претставник / Autoriseret europeisk representant / Autoryzowany przedstawiciel w Europie / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul Autorizat pentru Europa / Официальный представитель в Европе / Ovlašćeni evropski predstavnik / Oprávněny zástupce v Evropě / Representante europeo autorizado / Auktoriserad europeisk representant / Yetkilil Avrupa Temsilcisi / Уповноважений представник в Європі

**STERILE DOC COVER**

Sterile DOC Cover / المعقم DOC غطاء / Sterilna oblička za DOC / 无菌 DOC 护盖 / 無菌 DOC 蓋 / Sterilni poklopac za DOC / Sterilni kryt DOC / Steril DOC-afdækning / Steril omhulsel voor de DOC / DOC-i sterilne kate / steriliil DOC-suojus / Housse stérile du DOC / Steril DOC-Abdeckung / Αποστειρωμένο κάλυμμα DOC / Steril DOC borítás / Protezione sterile del DOC / 무균 DOC 커버 / Sterilais DOC apvalks / Sterilus DOC apdangalas / Sterilna oblička za DOC / Steril DOC-deksel / Sterylina pokrywa DOC / Cobertura estéril do DOC / Carcasa sterilă a DOC / Стерильный чехол пульта DOC / Sterilni omotač za DOC / Sterilny kryt systému DOC / Cubierta estéril del DOC / Steril DOC-skydd / Steril DOC Караѓи / Стерильний чохол пульта DOC

**SYRINGE**

Syringe / حقنة / Сприцовка / 注射器 / 針筒 / Štrcaljka / Strikačka / Sprøjte / Spuit / Süstai / Ruiskis / Seringue / Spritze / Σύριγγα / Fecskendő / Siringa / 주사기 / Širca / Švirktas / Шприц / Sprözy / Strzykawka / Seringa / Seringá / Шприц / Spric / Striekačka / Jeringa / Spruta / Şiringa / Шприц

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS

TODOS OS OPERADORES DEVEM RECEBER FORMAÇÃO POR UM REPRESENTANTE DA ABBOTT MEDICAL ANTES DE INICIAREM A UTILIZAÇÃO. LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES REGISTRADOS NAS PRESENTES INSTRUÇÕES; A SUA NÃO-OBSERVÂNCIA PODE PROVOCAR A OCORRÊNCIA DE COMPLICAÇÕES.

### DESCRIÇÃO

O cateter de imagiologia Dragonfly™ OPTIS™ consiste em dois conjuntos principais: o corpo do cateter e o núcleo interno rotativo de imagiologia de fibra óptica. O cateter tem uma extensão inserível de 135 cm com um diâmetro de 0,91 mm (2,7 Fr). Possui design de troca rápida ("RX") com uma ponta 'minicarril', com 20 mm de comprimento de fio-guia para posicionamento. O cateter possui um revestimento hidrofílico e foi concebido para compatibilidade com fios-guia direccionáveis de 0,356 mm (0,014"), usados em procedimentos de intervenção coronária.

Proximal à ponta minicarril encontra-se a área imagiológica. Durante a aquisição da imagem, o núcleo de fibra óptica do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS gira e é automaticamente retraído para dentro do cateter para obter uma imagem de 360° da artéria e obter uma imagem de retracção contínua de um segmento arterial.

Existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal, o marcador da ponta minicarril, está localizado a 4 mm proximal da ponta do cateter e está afixado à bainha. O marcador da lente encontra-se 2 mm proximal à lente. O marcador mais proximal encontra-se 50 mm proximal ao marcador da lente e é usado para ajudar a distinguir a região de imagiologia. Os marcadores da lente e proximal estão presos directamente ao núcleo de imagiologia e movem-se com a retracção, enquanto que o marcador da ponta permanece estacionário. Também é possível observar o núcleo de imagiologia sob fluoroscopia.

Um encaixe luer da haste na extremidade proximal do cateter facilita a purga do lúmen central do cateter com meio de contraste a 100% antes da utilização. É necessária uma seringa de 3 ml para realizar a purga do cateter. A purga do cateter deve ser realizada antes da imagiologia. A seringa de 3 ml deve permanecer ligada à haste para permitir a purga repetida durante todo o procedimento de imagiologia e manter uma pressão estática para evitar o refluxo.

O cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS conecta-se ao sistema de imagiologia OCT através do motor de accionamento e controlador óptico (DOC). Todos os movimentos de rotação e de translação da retracção da fibra óptica são accionados pelo DOC e ocorrem dentro do cateter. Consultar também a figura 1.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS e o sistema de imagiologia OCT destinam-se a:

1. Avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias.
2. Como um complemento ao procedimento angiográfico convencional para fornecer uma imagem do lúmen e das estruturas da parede do vaso sanguíneo.
3. Geração de imagens das artérias coronárias, indicado para pacientes candidatos a um procedimento intervencionista transluminal.

### CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS é contra-indicada quando a introdução de qualquer tipo de cateter constitui uma ameaça à segurança do paciente.

As contra-indicações incluem:

- Bacteriemia ou sepsia
- Anomalias graves do sistema de coagulação
- Pacientes desqualificados para CABG (cirurgia de revascularização miocárdica)
- Pacientes desqualificados para PTCA (angioplastia coronária transluminal percutânea)
- Instabilidade hemodinâmica grave ou choque
- Pacientes diagnosticados com espasmo das artérias coronárias
- Oclusão total
- Trombos de grandes dimensões
- Insuficiência renal aguda

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Conservar a temperatura ambiente, em local seco e protegido da luz solar directa.
- Certifique-se de que o cateter está a temperatura ambiente (10 °C a 32 °C) antes da utilização.
- O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno e destina-se a uma única utilização. Não pirogénico. **Não use se a embalagem estiver violada ou danificada. Não reutilizar ou reesterilizar.**
- Durante o procedimento deve-se usar, conforme necessário, anticoagulante apropriado e terapia vasodilatadora.
- Observar todo o avanço e o movimento do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS sob fluoroscopia. Avance e retraia o cateter sempre lentamente. A não-observação do movimento do dispositivo por via fluoroscópica pode resultar em lesões no vaso sanguíneo ou danos no dispositivo. Para assegurar a colocação adequada, não mover o fio-guia após o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS estar posicionado.
- Se for encontrada resistência durante o avanço ou a retracção do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS, interromper a manipulação e avaliar sob fluoroscopia. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou mitigada, remover cuidadosamente o cateter do paciente.
- Usar o mínimo de fluxo de irrigação e volume necessários para a imagem da anatomia pretendida.
- Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e descarte em conformidade com as práticas médicas adequadas e as leis e os regulamentos aplicáveis.
- As instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais de embalagem de modo adequado.
- Consultar as instruções de utilização dos meios de contraste para obter os respectivos avisos e precauções gerais.
- Esta embalagem contém um dispositivo estéril descartável. Qualquer tentativa de reutilizar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural deste dispositivo.
- Não remova o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS do DOC até concluir o procedimento para evitar uma potencial violação da esterilidade.
- Confirmar sempre que o cateter foi adequadamente preparado antes de o inserir na vasculatura.

### COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer como consequência da imagiologia intravascular:

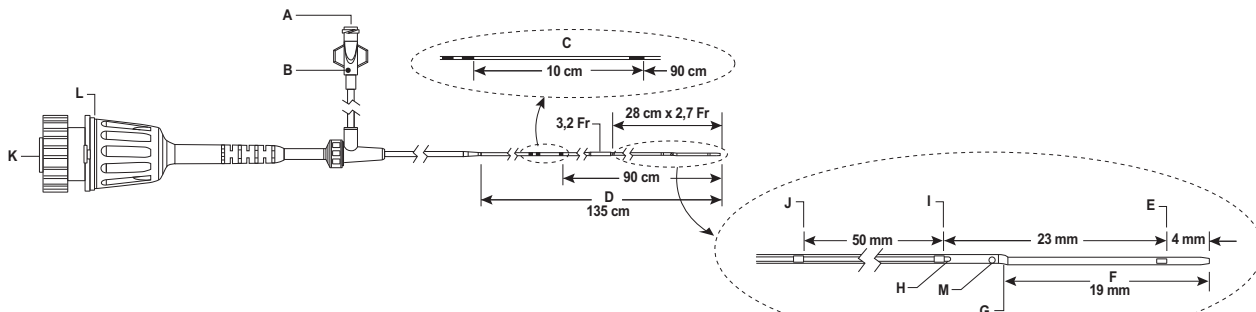
- Espasmo da artéria coronária
- Angina instável
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Dissecção, lesão ou perfuração arterial
- Formação de trombos, fechamento abrupto ou oclusão total
- Arritmias cardíacas anormais
- Embolia
- Enfarte agudo do miocárdio
- Morte

Figura 1. Cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS (medições nominais fornecidas)

A. Porta de purga do cateter	G. Saída do fio-guia
B. Haste lateral do luer	H. Lente
C. Faixas de marcadores da haste	I. Marcador da lente
D. Extensão inserível	J. Marcador proximal
E. Marcador distal	K. Tampa protectora contra pó
F. Minicarril	L. Eixo conector
	M. Saída de purga

### CONTEÚDO

- Um cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS



### MATERIAIS E EQUIPAMENTO

- Sistema móvel ILUMIEN™ OPTIS™ ou sistema integrado OPTIS™, se aprovados para comercialização, usando exclusivamente a versão do software E.1 ou superior e o DOC.
- Sistema móvel ILUMIEN™, se aprovado para comercialização, usando apenas a versão do software D.2 ou superior e o DOC.
- Cobertura estéril do DOC
- Seringa de purga de 3 ml
- Meios de contraste indicados para utilização coronária, para purga e irrigação
- Fio-guia de 0,356 mm (0,014") (com dispositivo de torque, se pretendido)
- Cateter-guia (6 Fr, diâmetro interno de 1,778 mm [0,070"] ou superior, sem orifícios laterais)
- Bainha introdutora (correspondente ao cateter-guia)
- Adaptador/conector hemostático em Y
- Solução fisiológica salina, heparinizada, para a preparação de cateter hidrofílico
- Seringa de injeção ou bomba injetora automática (com capacidade de injeção de 3,0-4,0 ml/seg em um total de 14 ml em 3,5 segundos)

### PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

Consulte as instruções de utilização do sistema de imagiologia OCT para obter informações sobre a preparação do instrumento.

#### Preparação do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS

1. Remova cuidadosamente o cateter do aro.
2. Humedeça o segmento distal do cateter, da ponta a até aproximadamente 100 cm proximalmente, usando apenas solução salina heparinizada.  
*Observação: o humedecimento garante um ótimo desempenho do revestimento hidrofílico. Use somente solução salina heparinizada.*
3. Realize a purga do lúmen do cateter com meio de contraste a 100% para remover todo o ar do cateter. Use uma seringa de 3 ml e faça a purga até saírem 3-5 gotas da saída de purga. Não remova esta seringa da porta de purga do cateter.

#### Conectar o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS ao DOC

##### CUIDADOS:

- **Proteja sempre o conector exposto contra o contacto com fluidos. O contacto com fluidos pode desactivar o DOC e exigir manutenção.**

Consulte a figura 2 e as instruções de utilização do sistema de imagiologia OCT para obter informações sobre a conexão do cateter ao DOC e sobre a utilização adequada da cobertura estéril do DOC.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### CUIDADOS:

- **Certifique-se de que o cateter não está em rotação enquanto o operador em assepsia estiver a colocar, inserir ou posicionar o cateter.**
- **Certifique-se de que não é introduzido ar no sistema durante a inserção do cateter de imagiologia.**
- **Monitorize a imagem OCT para indicações de falha óptica no cateter. Se existir suspeita de falha óptica, remova o cateter e substitua-o.**

#### Inserção e posicionamento do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS

Carregue o lúmen de troca rápida do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS com o fio-guia e insira usando o cateter-guia.

Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter de modo a que os marcadores da lente e do marcador proximal envolvam a região de imagiologia desejada. Na imagiologia proximal, quando for possível que o marcador proximal não possa sair da bainha-guia, posicione o marcador da lente imediatamente distal ao ponto desejado para o início da retracção.

*Observação: existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal, o marcador da ponta minicarril, está localizado a 4 mm proximal da ponta do cateter e está afixado à bainha. O marcador da lente está localizado a 2 mm proximal à lente e indica a localização em imagiologia. O marcador proximal encontra-se 50 mm proximal ao marcador da lente e é usado para ajudar a distinguir a região de imagiologia.*

Certifique-se de que o cateter-guia está orientado para direccionar preferencialmente o fluxo de contraste para a lesão-alvo e verifique angiograficamente que o fluxo adequado de contraste está a atingir a lesão.

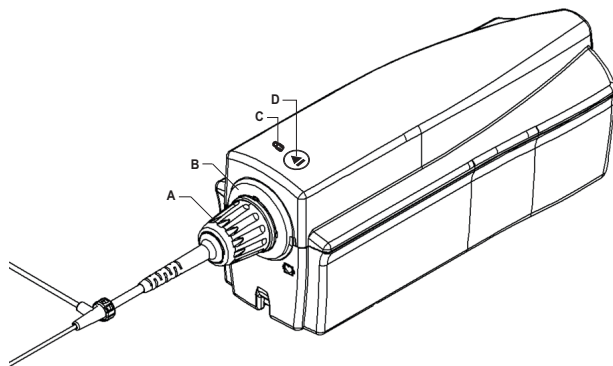
#### Imagiologia in vivo

Consulte as instruções de utilização do sistema de imagiologia OCT para obter informações sobre a aquisição de imagens dos pacientes.

*Observação: depois de remover o cateter do paciente, realize a purga do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS até que saiam 3–5 gotas de meio de contraste pela saída de purga. Mantenha a seringa de purga conectada durante todo o procedimento. Limpe a secção distal com solução salina heparinizada para remover sangue externo e meio de contraste. Mantenha o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS conectado ao DOC durante todo o procedimento.*

Figura 2. Conexão do cateter de imagiologia ao DOC

A. Eixo conector do Dragonfly
B. Porta de conexão do cateter
C. Indicador luminoso
D. Botão Unload (Desactivar)





Abbott Medical  
4 Robbins Road  
Westford, MA 01886  
USA

Phone (US toll free): +1 800-544-1664

Phone (outside US): +1 651-490-4410

Service E-mail:

OCTservice@sjm.com



St. Jude Medical Costa Rica Ltda.  
Edificio #44  
Calle 0, Ave. 2  
Zona Franca Coyoil  
El Coyoil, Alajuela  
Costa Rica



Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem Belgium

Phone +32 2 774 68 11



™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies. The Color Gold is a trademark of the Abbott group of companies.  
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2017 Abbott. All Rights Reserved.

ARTMT600019069

2017-09





**Abbott**

**St. Jude Medical Brasil Ltda**

CNPJ: 00.986.846/0001-42

Unidade São Paulo

Rua Itapeva, 538 – 5º aos 8º andares

CEP: 01332-000 - São Paulo (SP) – Brasil

T: +55 11 5080-5400

**FABRICANTE LEGAL E REAL:**

**Abbott Medical**

4 Robbins Road

Westford, MA 01886,

Estados Unidos da América

**FABRICANTE REAL:**

**St. Jude Medical Costa Rica Ltda**

Edifício #44, Calle 0, Avenida 2 – Zona Franca Coyol

El Coyol, Alajuela - Costa Rica

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

**St. Jude Medical Brasil Ltda.**

CNPJ: 00.986.846/0001-42

Rua Itapeva, 538 – 5º ao 8º andar. São Paulo/SP – CEP: 01332-000

Tel: (55 11) 5080-5400

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:** Natália Juncal Vitória Maia – **CRF/SP:** 40748

**Nº DE REGISTRO ANVISA:** 10332340356

**NOME TÉCNICO:** Cateteres (2501190)

Declaramos que todas as informações contidas neste Modelo de **Instruções de Uso** são verdadeiras.

<hr/> <b>Responsável Técnico (a)</b>	<hr/> <b>Representante Legal</b>
---	-------------------------------------



**St. Jude Medical Brasil Ltda**  
CNPJ: 00.986.846/0001-42  
Unidade São Paulo  
Rua Itapeva, 538 – 5º aos 8º andares  
CEP: 01332-000 - São Paulo (SP) – Brasil  
T: +55 11 5080-5400

## INSTRUÇÕES DE USO

---

**DRAGONFLY™ OPTIS™ Imaging Catheter Kit**

**Modelo: C408641**

---



Use by / يستخدم من قبل / Годен до / 使用期限 / 使用期限 / Upotrijebiti do / Použitelné do / Anvendes inden / Uiterste gebruiksdatum / Kasutada enne / Käyttävää viimeistään / Utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználható / Utilizzare entro / 사용 기한 / Izlietošanas beigu termiņš / Tinka naudoti iki / Рок на траење до / Врок for / Termin ważności / Data de validade / A se utiliza până la / Срок годности / Upotřebiti do / Použitelné do / Fecha de caducidad / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до



Temperature limitation / حدود درجات الحرارة / Ограничение за температурата / 溫度限制 / 溫度限制 / Temperaturu ograničenje / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturgrenzen / Temperaturi piirang / Lämpötilarajitus / Plage de températures / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Hőmérséklet-határok / Limiti di temperatura / 온도 한도 / Temperatūras ierobežojums / Temperatūros apribojimai / Ограничування на температурата / Temperaturbegrensning / Ograniczenia w zakresie temperatury / Temperatura de conservação / Limitele de temperatură / Температурные ограничения / Temperatura ograničenja / Teplotné obmedzenie / Limite de temperatura / Temperaturgräns / Szaklık szimrlaması / Температурни обмеження



Catalog Number / رقم الكاتالوج / Каталоген номер / 目录编号 / 目錄編號 / Broj kataloga / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalognummer / Katalognummer / Tuotenumero / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / 카탈로그 번호 / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Број во каталог / Katalognummer / Numer katalogowy / Número do catálogo / Numărul articolului / Каталогный номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalog numarası / Номер в каталози



Consult Instructions for Use / راجع دليل المستخدم / Вижте инструкциите за употреба / 查阅使用说明 / 請參閱使用說明 / Pogledajte Upute za uporabu / Viz návod k použití / Se bruksanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik / Vt kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter le mode d'emploi / Gebruiksaanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 설명서 참조 / Iepazīstieties ar lietošanas norādījumiem / Skaitykite naudojimo instrukcija / Видете Упатство за употреба / Se bruksanvisningen / Zapoznać się z treścią instrukcji obsługi / Consultar as instruções de utilização / Consultatij instructiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Konsultujte Uputstva za upotrebu / Prečítajte si návod na použitie / Consulte las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatlarına Bakın / Зверніться до інструкції по застосуванню



Serial Number / الرقم المسلسل / Серийен номер / 序列号 / 序列表 / Serijski broj / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Seriennummer / Sarjanumero / Número de série / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / Sorozatszám / Numero di serie / 일련 번호 / Sérijas numurs / Serijos numeris / Серijski broj / Seriennummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Sériové číslo / Número de serie / Seriennummer / Seri numarası / Серийний номер



Manufacturer / الشركة الصانعة / Производител / 製造商 / 製造商 / Proizvođač / Výrobce / Producent / Manufacturer (Fabricant) / Toolaj / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Produttore / 제조사 / Razotajs / Gamintojas / Производител / Fabrikant / Wytwórca / Fabricante / Producator / Производител / Proizvođač / Výrobca / Fabricante / Tillverkare / Üretici / Виробник



Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas / معقمة / بتعقيمها بغاز أكسيد الإيثيلين / Sterilno: sterilizirano s etileno-oksidad / Sterilno: sterilizirano etilen-oksidad / Sterilno: sterilizovano etylenoxidem / Steril anordning: Steriliseret med etylenoxidgas / Steriel: gesteriliseerd met ethylenoxidegas / Sterilne: steriliserintu gaasilise etyleenoksidiga / Sterilii: steriloitu eteenioksidilla / Stérile: stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Steril: Sterilisation mit Ethylenoxidgas / Στείρο: Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξείδιο / Steril: Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterile: sterilizzato con ossido di etilene / 멸균: 산화 에틸렌 가스로 멸균 / Sterilis: sterilizēts ar gāzveida etilēnoksīdu / Sterilu: sterilizuota etileno oksido dujomis / Стерильно: Стерилизовано со рас этилен оксид / Steril: Steriliseret med etylenoksidgass / Produkt sterylno: sterylizowano tlenkiem etylenu / Estéril: esterilizado con gás de óxido de etileno / Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă gazos / Стерильно: стерилизовано газом этиленоксида / Sterilno: sterilisano gasovitim etilen-oksidad / Sterilné: Sterilizované plynným etylénoxidom / Estéril: Esterilizado con gas óxido de etileno / Steril: Steriliserad med etylenoxidgas / Steril: Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir / Стерильно: стерилизовано газом этиленоксида



Date of manufacture / تاريخ الصنع / Дата на производство / 生产日期 / 製造日期 / Datum proizvodnje / Datum výroby / Produktionsdato / Fabricagedatum / Tootmistekuupäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Gyártás ideje / Data di fabbricazione / 제조 일자 / Ražošanas datums / Pagaminimo data / Datum na proizvodstvo / Fabrikasjonsdato / Data produkci / Data de fabrico / Data fabricației / Дата производства / Datum proizvodnje / Datum výroby / Fecha de fabricación / Tillverkningsdatum / Imalat tarihi / Дата виробництва



Do not resterilize / لا تعيد تعقيمها / Не стерилизуйте повторно / 请勿重复灭菌 / 請勿重新消毒 / Nemojte ponovno sterilizirati / Neprovádějte reesterilizaci / Má ikke gensteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Mitte reesteriliseerida / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas résteriliser / Nicht erneut sterilisieren / Μην επαναποστείρωσετε / Ne sterilizálja újra / Non risterrilizzare / 재멸균 금지 / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizuoti pakartotinai / He ro sterilizirajte повторно / Má ikke steriliseres igjen / Nie sterylizować powtórnie / Não reesterilizar / A nu se steriliza / Не стерилизовать повторно / Ne sterilisati ponovo / Opätovne nesterilizujte / No volver a esterilizar / Får ej omsteriliseras / Yeniden sterilize etmeyin / Повторно не стерилизувати



Do not reuse / لا تعيد استخدامها / Не используйте повторно / 请勿重复使用 / 請勿重複使用 / Nemojte ponovno upotrebljavati / Ne pouzítajte opakovaně / Má ikke genanvendes / Niet opnieuw gebruiken / Mitte korduvkasutada / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Ne használja többször / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nelietot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / He ro upotrebuujte повторно / Má ikke brukes igjen / Nie używać powtórnie / Não reutilizar / Nu se reutilizează / Не использовать повторно / Ne koristiti ponovo / Opätovne nepoužívajte / No reutilizar / Får ej återanvändas / Yeniden kullanmayın / Повторно не використовувати



Do not use if package is damaged / لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة / Не используйте, ако опаковката е повредена / 如果包装已损坏, 请勿使用 / 如果包裝損壞, 請勿使用。 / Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno / Nepouzívejte, je-li balení poškozeno / Má ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vahingoittunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne használja, ha a csomagolás megsérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / 포장에 손상을 입은 경우 사용 금지 / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei rakuotė atrodą pažeista / He ro upotrebuujte ako pakuvaneto e osheteno / Má ikke brukes hvis pakken er skadet / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Nepouzívajte, ak je obal poškodený / No utilizarlo si el envase está dañado / Får ej användas om förpackningen är skadad / Paket hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.



Quantity / الكمية / Количество / 數量 / 數量 / Količina / Množství / Antal / Aantal / Kogus / Lukumäärä / Quantité / Menge / Ποσότητα / Mennyiség / Quantità / 수량 / Daudzums / Kiekis / Количина / Mengde / Ilość / Quantidade / Cantitate / Количество / Količina / Množstvo / Cantidad / Antal / Miktar / Кількість



Lot number / رقم دفعة الإنتاج / Номер на партида / 批号 / 批號 / Broj serije / Číslo šarže / Lotnummer / Partijnummer / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Gyártási tételszám / Numero di lotto / 로트 번호 / Partijas numurs / Partijos numeris / Број на групата / Partinummer / Numer partii / Número de lote / Număr lot / Номер партии / Broj serije / Číslo šarže / Número de lote / Partinummer / Parti numarası / Номер партии



Caution: Consult accompanying documents / تنبيه راجع المستندات المرفقة / Внимание: Вижте придружаващата документация / 注意: 请查阅随附的文档 / 小心: 請參閱隨附文件。 / Opzet: vedlagte dokumenter / Let op: raadpleeg de bijgevoegde documenten / Ettevaatus! Lugege seadmele kaasnevat dokumentatsiooni / Huomio: lue mukana toimitetut asiakirjat / Mise en garde: consultez les documents accompagnant le produit / Vorsicht: Bellegende Dokumentation beachten / Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem: Olvassa el a mellékelt dokumentumokat / Attenzione: consultare i documenti allegati / 주의: 첨부된 문서 참조 / Uzmanību: iepazīstieties ar pievienotajiem dokumentiem! / Démosio: skaitykite pridėdamus dokumentus. / Мерки на претпазливост: прочитайте ги приложените документи / OBS! Se dokumenter som følger med / Przestroga: zapoznać się z treścią dołączonych dokumentów / Atenção: consulte os documentos anexos / Atentie: Consultatij documentele însoțitoare / Внимание! Смотрите сопроводительную документацию / Opzet: konsultujte pratečú dokumentaciu / Urozornenie: Prečítajte si sprievodné dokumenty / Atención: Consulte los documentos que se adjuntan / OBS! Se medföljande dokument / Dikkat: Ürünle birlikte verilen belgelere bakın / Застереження. Дивіться супровідну документацию.



Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / القانون الفيدرالي يقصر بيع هذا الجهاز بواسطة أو بناء على أمر من طبيب. / Федеральното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар. / 美国联邦法律规定此设备仅能由医师销售或是運医囑售。 / 美國聯邦法律規定，本裝置只能由醫師或憑醫囑銷售。 / Federalni zakon ogranicava prodaju ovog uređaja samo od strane ili na nalog liječnika. / Podle federálnich zákonů USA je prodej tohoto zařízení umožněn pouze lékaři nebo na lékařský předpis. / I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger og på lægers ordination. / Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht. / Ameerka Ühendriikide föderaalseadused lubavad antud seadet müüa ainult arsti või arsti korraldusel. / Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä. / La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. / In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden. / Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατά-πιν εντολής ιατρού. / Az USA szövetségi törvények értelmében csak orvos által, vagy rendelvényére árusítható / Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica. / 연방법에 의거하여 본 기기는 의사 또는 의사의 처방으로만 판매되도록 제한됩니다. / Federālie likumi atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstam vai pēc viņa pasūtījuma. / Federaliniais įstatymais šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams ar jų nurodymu. / Федеральните закони ја ограничуваат продажбата на овој уред на лекари или, пак, по нарачка од лекари. / Føderal lov i USA begrænser dette utstyret til salg fra eller etter forordning fra lege. / Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza. / A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica. / Legile federale restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar către sau la comanda unui medic. / Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного устройства врачами или по их заказу. / Savezni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na lekare ili po nalogu lekara. / Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na objednávku lekára. / La ley federal esta-dounidense limita la venta de este dispositivo exclusiva-mente a médicos o con prescripción facultativa. / Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare. / Federal yasalar gereğince bu cihaz yalnızca doktor tarafından veya doktorun isteği üzerine satılabilir. / Федеральне законодавство США обмежує продаж даного обладнання лікарями або за їх замовленням.



Imaging Catheter / قسطرة التصوير / Катетър за образна диагностика / 成像导管 / 成像導管 / Kateter za snimanje / Zobrazovací katetr / Scanningskateter / Beeldvormingskatheter / Kuvauskateter / Cathéter d'imagerie / Bildegebungskatheter / Καθετήρας απεικόνισης / Képalpalkó katéter / Catetere di imaging / 촬영용 카테터 / Attēlveides katetrs / Vaizdo gavimo kateteris / Kateter za dijagnostičko snimanje / Avbildningskateter / Sewnik do obrazowania / Cateter de imagiologia / Cateter imagistic / Катетер для получения изображений / Kateter za snimanje / Zobrazovací katéter / Catéter de obtención de imágenes / Bildframställningskateter / Görüntüleme Kateteri / Катетер для визуализації

Contents / المحتويات / Съдържание / 内容物 / 内容物 / Sadržaj / Obsah /  
 Indholdsfortegnelse / Inhoud / Sisü / Sisältö / Table des matières / Inhalt /  
 Περιεχόμενα / Tartalom / Contenido / 내용 / Satus / Turinys / Содержание /  
 Innhöld / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Содержание / Sadržaj / Obsah /  
 Índice de materias / Innehåll / İçindekiler / Зміст

**CONTENTS**

**MGCID**

Minimum Guiding Catheter Inner Diameter / قطر داخل لسطر ء التوجيه / Минимален вътрешен диаметър на водещия катетър / 引导导管最小内径 / 引导导管最小内徑 / Minimiální unutrašnji promjer vodećeg katetera / Minimiální vnitřní průměr vodičho katetru / Minimumsindiameter på guidekateter / Minimale binnendiameter van geleidekatheter / Juhtekateetri minimaalne sisediaameeter / Ohjainkateetrin vähimmäissisäläpimitä / Diamètre intérieur minimal du cathéter guide / Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters / Ελάχιστοι εσωτερικοί διάμετρος οδηγού καθετήρα / A vezetőkathéter minimális belső átmérője / Diametro interno minimo del catetere guida / 가이드 카테터의 최소 내경 / Vaditajkateetra minimālais iekšējais diametrs / Mažiausias kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo / Минимален внатрешен дијаметар на катетер-водилка / Minimum indre diameter for ledeteketer / Minimalna srednica wewęzłozna cewnika prowadzącego / **Diametro interno minimo do cateter-guia** / Diametrul interior minim al cateterului de ghidare / Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера / Minimiální unutrašnji prečnik vodećeg katetera / Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra / Diametro interior minimo del catéter guía / Minsta innerdiameter, guidekateter / Kilavaz Kateterin Minimum İç Çapı / Минимальний внутрішній діаметр проводникового катетера

Maximum diameter / أكبر قطر / Максимален диаметър / 最大直径 / 最大直徑 / Maksimalni promjer / Maximální průměr / Maksimumsdiameter / Maximale diameter / Maksimaalne diaameeter / Enimmäisläpimitä / Diamètre maximal / Maximaler Durchmesser / Μέγιστοι διάμετρος / Maximális átmérő / Diametro massimo / 최대 직경 / Maksimālais diametrs / Didžiausias skersmuo / Максимален дијаметар / Maksimal diameter / Maksymalna średnica / Diámetro máximo / Diametru maxim / Максимальный диаметр / Maksimalni prečnik / Maximálny priemer / **Diámetro máximo** / Maxdiometer / Maksimum çap / Максимальний діаметр



Keep away from sunlight / تحفظ بعيدا عن أشعة الشمس / Не излагайте на слънчева светлина / 避免阳光直射 / 遠離陽光 / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Chraňte před sluncem / Må ikke udsættes for sollys / Niet aan zonlicht blootstellen / Kaistaja päikesevalguse eest / Suojattava auringonvalolta / Conserver à l'écart des rayons du soleil / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Φυλάσσειται μακριά από το ηλιακό φως / Tartsa napfénytől távol / Mantenera al riparo dalla luce solare / 직사광선 노출 금지 / Neturiet vietā, ka arspīd saules gaisma / Laikyti atokiau nuo saulės šviesos / Да не се чува на сончева светлина / Hold borte fra sollys / Chronić od światła / Manter afastado da luz solar / A se feri de lumina solară / Не допускать попадания солнечного света / Cuvati zaštićen od sunčevog sveta / Chráňte pred slnečným svetlom / Manténgase alejado de la luz solar / Får ej utsättas för sollys / Güneş ışığından uzak tutun / Не допускати потрапляння сонячного світла

Keep dry / تحفظ في مكان جاف / Да се пази сухо / 保持干燥 / 保持乾燥 / Čuvajte na suhom / Uchovavejte v suchu / Hoides tørt / Droog bewaren / Hoida kuivana / Suojattava kosteudelta / Garder au sec / Trocken halten / Διατηρείται στεγνό / Tartsa szárazon / Mantenera asciutto / 건조한 상태로 유지 / Turiet sausa vietā / Laikyti sausroje vietoje / Да се защити од влага / Hold torr / Chronić od wilgoci / **Manter seco** / A se feri de umezeală / Беречь от влаги / Cuvati na suvom / Uchovavajte v suchu / Manténgase seco / Förvaras torr / Kuru tutun / Берети від вологи



Conformité Européenne (European Conformity). Affixed in accordance with European Council Directive 93 / 42 / EEC (NB 2797) and 2011 / 65 / EU. Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of this directive. / (NB 2797) 93/42/EEC (مطابقة الأوروبية) / (الطابقة الأوروبية). مطمعة وفقاً لوصفة المجلس الأوروبي (NB 2797) و 2011/65/EU. وبذلك، نقر شركة Abbott Medical أن هذا الجهاز مطابق للوصفات الأساسية والتعليمات الأخرى لهذه المواصفة. / Conformité Européenne (европейское соответствие). Присвоено в соответствии с Директивна на ЕС 93 / 42 / EEC (NB 2797) и 2011 / 65 / EU. С настоящото Abbott Medical заявява, че това устройство съответства на основните изисквания и други приложими разпоредби на Директивата. / Conformité Européenne (符合欧洲规定)。严格遵循欧洲理事會指令 93 / 42 / EEC (NB 2797) 和 2011 / 65 / EU。Abbott Medical 特此声明本设备符合该指令中的基本要求以及相关规范。 / Conformité Européenne (歐盟認證)。根據歐洲檢測標準 93 / 42 / EEC (NB 2797) 和 2011 / 65 / EU 黏貼。Abbott Medical 據此聲明本裝置符合此標準的基本要求與其他相關規定。 / Conformité Européenne (Sukladno sa smjernicama EU). Pridodano u skladu s direktivama 93 / 42 / EEC (NB 2797) i 2011 / 65 / EU Europskog vijeća. Ovim tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj sukladan s bitnim zahtjevima i drugim relevantnim odredbama ove direktive. / CE (soulad s požadavky právních předpisů EU) Připojeno v souladu se směrnicemi Evropské rady 93 / 42 / EHS (NB 2797) a 2011 / 65 / EU. Abbott Medical tímto prohlašuje, že toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními příslušnými ustanoveními této směrnice. / Overensstemmelse med europæiske standarder. Anbragt i overensstemmelse med Det Europæiske Råds direktiv 93 / 42 / EØF (NB 2797) og 2011 / 65 / EU. Abbott Medical erklærer herved, at denne anordning er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i dette direktiv. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Aangebracht overeenkomstig de Richtlijn van de Europese Raad 93 / 42 / EEG (NB 2797) en 2011 / 65 / EG. Abbott Medical verklaart hierbij dat dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere van toepassing zijnde bepalingen van deze richtlijn. / Conformité Européenne (vastavus Euroopa normidele). Lisatud kooskõlas Euroopa Nõukogu direktiividega 93 / 42 / EMÜ (NB 2797) ja 2011 / 65 / EÜ. Abbott Medical kinnitab käesolevaga, et see seade vastab antud direktiivi peamistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele. / Conformité Européenne (European Conformity); eurooppalaisten vaatimusten mukainen. Merkitty Euroopan neuvoston direktiivin 93 / 42 / ETY (NB 2797) ja 2011 / 65 / EU mukaisesti. Abbott Medical täten ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän direktiivin olennaisia vaatimuksia ja muita asiaankuuluvia säännöksiä. / Conformité Européenne (European Conformity). Apposé conformément à la directive du Conseil européen 93 / 42 / CEE (NB 2797) et 2011 / 65 / UE. Abbott Medical déclare par la présente que cet appareil est conforme aux exigences essentielles et aux autres dispositions applicables de cette directive. / Conformité Européenne (europäische Konformität). Angebracht gemäß der Richtlinie des Europäischen Rats 93 / 42 / EWG (NB 2797) und 2011 / 65 / EU. Hiermit erklärt Abbott Medical, dass dieses Gerät die grundlegenden Anforderungen und andere relevante Bestimmungen dieser Richtlinie erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Τοποθετείται σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93 / 42 / ΕΟΚ (NB 2797) και 2011 / 65 / ΕΚ. Δια της παρούσης, η Abbott Medical δηλώνει ότι η συσκευή αυτή πληροί τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της οδηγίας αυτής. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Felhelyezve az Európai Tanács 93 / 42 / EKG sz. irányévével (NB 2797) és az 1999 / 05 / EE irányévvvel összhangban. Ezennel a Abbott Medical kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel az irányelv lényegy előírásainak és más rendelkezéseinek. / Conformité Europea. Apposto in conformità alle Direttive del Consiglio Europeo 93 / 42 / CEE (ON 2797) e 2011 / 65 / UE. Con il presente, Abbott Medical dichiara che il presente dispositivo è conforme ai requisiti fondamentali e alle altre disposizioni pertinenti di questa direttiva. / Conformité Européenne (유럽 공동체인증). 유럽연합 이사회 지침 93 / 42 / EEC (NB 2797) 및 2011 / 65 / EU 에 따라 첨부. 이로서 Abbott Medical 은 본 장비가 본 지침의 필수 요건 및 기타 해당 조항을 준수하고 있음을 확인합니다. / Conformité Européenne (Eiropas atbilstība). Piestiprināts saskaņā ar Eiropas Padomes Direktīvu 93 / 42 / EEK (NB 2797) un 2011 / 65 / ES. Ar šo Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst būtiskajām prasībām un citiem attiecīgiem šīs direktīvas noteikumiem. / Conformité Européenne (atitiktis ES direktīvām). Atliinka Europos Tarybos direktīvų 93 / 42 / EEB (NB 2797) ir 2011 / 65 / ES reikalavimus. „Abbott Medical“ pareiškia, kad šis prietaisas atitinka visus esminius reikalavimus ir kitas susijusias šios direktivos nuostatas. / Conformité Européenne (Европска сообразност). Постаено во согласност со Директивата 93 / 42 / ЕЕЗ на Советот на Европа (NB 2797) и 2011 / 65 / ЕУ. Abbott Medical изјавува дека овој уред е во согласност со основните барања и другите релевантни одредби на оваа директива. / Conformité Européenne (europæisk konformitet). Festet i henhold til rådsdirektiv 93 / 42 / EØF (NB 2797) og 2011 / 65 / EU. Abbott Medical erklærer herved at denne enhet overholder de viktigste kravene og andre relevante påbud i dette direktivet. / Oznakowanie CE (European Conformity). Umieszczono zgodnie z dyrektywą Rady Europej 93 / 42 / EWG (NB 2797) oraz 2011 / 65 / UE. Niniejszym firma Abbott Medical oświadcza, że urządzenie to spełnia podstawowe wymagania i inne istotne postanowienia zawarte w tej dyrektywie. / Conformidade Europeia. Afixado em conformidade com a directiva Directiva do Parlamento Europeu e do Conselho 93 / 42 / CEE (NB 2797) e 2011 / 65 / UE. Pelo presente documento, a Abbott Medical declara que este dispositivo está em conformidade com os as exigências essenciais e outras provisões relevantes desta directiva. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Atașat în conformitate cu Directiva Consiliului Europei 93 / 42 / CEE (NB 2797) și 2011 / 65 / UE. Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante din această directivă. / Conformité Européenne (европейско съответствие). Наносится в соответствии с Директивой Европейского совета 93 / 42 / EEC (NB 2797) и 2011 / 65 / EU. Настоящим компания Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует обязательным требованиям, а также отвечает другим соответствующим требованиям этой директивы. / Conformité Européenne (Usklađenost sa evropskim propisima). Dodato u skladu sa Direktivom Saveta Evrope 93 / 42 / EEC (NB 2797) i 2011 / 65 / EU. Ovim Abbott Medical izjavljuje da je uređaj u skladu sa osnovnim zahtjevima i drugim važećim odredbama ove direktive. / Conformité Européenne (Zhoda s predpismi Európskej únie). Nalepené v súlade so smernicou Európskej rady č. 93 / 42 / ES (NB 2797) a 2011 / 65 / EU. Týmto spoločnosť Abbott Medical prehlasuje, že toto zariadenie je v súlade s podstatnými požiadavkami a inými dôležitými opatreniami tejto smernice. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Pegado con arreglo a la Directiva 93 / 42 / CEE (NB 2797) del Consejo Europeo y 2011 / 65 / CE. Por la presente, Abbott Medical declara que este aparato cumple con los requisitos esenciales y otras estipulaciones pertinentes de esta directiva. / Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Uppfyller kraven enligt Europarådets direktiv 93 / 42 / EEG (armått organ 2797) och 2011 / 65 / EG. Härmed försäkrar Abbott Medical att denna enhet uppfyller tillämpliga krav och övriga relevanta bestämmelser enligt detta direktiv. / Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu). Avrupa Konseyi Direktifi 93 / 42 / EEC (NB 2797) ve 2011 / 65 / EU uyarınca ekleştir. İşbu belge ile Abbott Medical, bu cihazın, bu direktifte yer alan zorunlu gereklilikler ve diğer ilgili hükümlerle uyumlu olduğunu beyan eder. / Conformité Européenne (Сєрпєльськє відповідність) Нанєсєна згідно Дирєктиви Рєди Єврєпи 93 / 42 / EEC (NB 2797) та 2011 / 65 / EU. Abbott Medical цим заявляє, що даний пристрій відповідає спеціальним вимогам та іншим відповідним положєнням даної директиви.

**EC REP**

Authorized European Representative / ممثل أوروبي مسؤول / Упълномощен представител за Европа / 歐盟授權代表 / 歐洲授權代理商 / Ovlašteni predstavnik za Europu / Oprávněný zástupce pro Evropu / Autoriseret representant i EU / Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Europa / Volitatud Esindaja Euroopas / Valtuetettu edustaja Euroopan unionissa / Représentant européen agréé / Autorisierte Vertretung in Europa / Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος για την Ευρώπη / Felhatalmazott európai képviselő / Rappresentante autorizzato per l'Europa / 공인 유럽 대표 / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Įgaliojami atstovybė Europoje / Овластен европски претставник / Autoriseret europeisk representant / Autoryzowany przedstawiciel w Europie / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul Autorizat pentru Europa / Официальный представитель в Европе / Ovlašćeni evropski predstavnik / Oprávněny zástupce v Evropě / Representante europeo autorizado / Auktoriserad europeisk representant / Yetkilil Avrupa Temsilcisi / Уповноважений представник в Європі

**STERILE DOC COVER**

Syringe / حقنة / Спринцовка / 注射器 / 針筒 / Štrikačka / Strikačka / Sprøjte / Spuit / Süstai / Ruisku / Seringue / Spritze / Σύριγγα / Fecskendő / Siringa / 주사기 / Širca / Švirkštas / Шприц / Sprøyte / Strzykawka / Seringa / Seringá / Шприц / Spric / Striekačka / Jeringa / Spruta / Şiringa / Шприц

**SYRINGE**

Sterile DOC Cover / المعقم DOC غطاء / Стерилна обвивка за DOC / 无菌 DOC 护盖 / 無菌 DOC 蓋 / Sterilni poklopac za DOC / Sterilni kryt DOC / Steril DOC-afdækning / Steriel omhulsel voor de DOC / DOC-sterilne kate / sterilni DOC-suojus / Housse stérile du DOC / Sterile DOC-Abdeckung / Αποστειρωμένο κάλυμμα DOC / Steril DOC borítás / Protezione sterile del DOC / 무균 DOC 커버 / Sterilais DOC apvalks / Sterilus DOC apdangalas / Стерилна обвивка за DOC / Steril DOC-deksel / Sterylina pokrywa DOC / Cobertura estéril do DOC / Carcasa sterilă a DOC / Стерильный чехол пульта DOC / Sterilni omotač za DOC / Sterilny kryt systému DOC / Cubierta estéril del DOC / Steril DOC-skydd / Steril DOC Караѓи / Стерильний чохол пульта DOC

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – PORTUGUÊS

TODOS OS OPERADORES DEVEM RECEBER FORMAÇÃO POR UM REPRESENTANTE DA ABBOTT MEDICAL ANTES DE INICIAREM A UTILIZAÇÃO. LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. OBSERVAR TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES REGISTRADOS NAS PRESENTES INSTRUÇÕES; A SUA NÃO-OBSERVÂNCIA PODE PROVOCAR A OCORRÊNCIA DE COMPLICAÇÕES.

### DESCRIÇÃO

O cateter de imagiologia Dragonfly™ OPTIS™ consiste em dois conjuntos principais: o corpo do cateter e o núcleo interno rotativo de imagiologia de fibra óptica. O cateter tem uma extensão inserível de 135 cm com um diâmetro de 0,91 mm (2,7 Fr). Possui design de troca rápida ("RX") com uma ponta 'minicarril', com 20 mm de comprimento de fio-guia para posicionamento. O cateter possui um revestimento hidrofílico e foi concebido para compatibilidade com fios-guia direccionáveis de 0,356 mm (0,014"), usados em procedimentos de intervenção coronárias.

Proximal à ponta minicarril encontra-se a área imagiológica. Durante a aquisição da imagem, o núcleo de fibra óptica do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS gira e é automaticamente retraído para dentro do cateter para obter uma imagem de 360° da artéria e obter uma imagem de retracção contínua de um segmento arterial.

Existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal, o marcador da ponta minicarril, está localizado a 4 mm proximal da ponta do cateter e está afixado à bainha. O marcador da lente encontra-se 2 mm proximal à lente. O marcador mais proximal encontra-se 50 mm proximal ao marcador da lente e é usado para ajudar a distinguir a região de imagiologia. Os marcadores da lente e proximal estão presos directamente ao núcleo de imagiologia e movem-se com a retracção, enquanto que o marcador da ponta permanece estacionário. Também é possível observar o núcleo de imagiologia sob fluoroscopia.

Um encaixe luer da haste na extremidade proximal do cateter facilita a purga do lúmen central do cateter com meio de contraste a 100% antes da utilização. É necessária uma seringa de 3 ml para realizar a purga do cateter. A purga do cateter deve ser realizada antes da imagiologia. A seringa de 3 ml deve permanecer ligada à haste para permitir a purga repetida durante todo o procedimento de imagiologia e manter uma pressão estática para evitar o refluxo.

O cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS conecta-se ao sistema de imagiologia OCT através do motor de accionamento e controlador óptico (DOC). Todos os movimentos de rotação e de translação da retracção da fibra óptica são accionados pelo DOC e ocorrem dentro do cateter. Consultar também a figura 1.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS e o sistema de imagiologia OCT destinam-se a:

1. Avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias.
2. Como um complemento ao procedimento angiográfico convencional para fornecer uma imagem do lúmen e das estruturas da parede do vaso sanguíneo.
3. Geração de imagens das artérias coronárias, indicado para pacientes candidatos a um procedimento intervencionista transluminal.

### CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS é contra-indicada quando a introdução de qualquer tipo de cateter constitui uma ameaça à segurança do paciente.

As contra-indicações incluem:

- Bacteriemia ou sepsia
- Anomalias graves do sistema de coagulação
- Pacientes desqualificados para CABG (cirurgia de revascularização miocárdica)
- Pacientes desqualificados para PTCA (angioplastia coronária transluminal percutânea)
- Instabilidade hemodinâmica grave ou choque
- Pacientes diagnosticados com espasmo das artérias coronárias
- Oclusão total
- Trombos de grandes dimensões
- Insuficiência renal aguda

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- Conservar a temperatura ambiente, em local seco e protegido da luz solar directa.
- Certifique-se de que o cateter está a temperatura ambiente (10 °C a 32 °C) antes da utilização.
- O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno e destina-se a uma única utilização. Não pirogénico. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada. Não reutilizar ou reesterilizar.
- Durante o procedimento deve-se usar, conforme necessário, anticoagulante apropriado e terapia vasodilatadora.
- Observar todo o avanço e o movimento do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS sob fluoroscopia. Avance e retraia o cateter sempre lentamente. A não-observação do movimento do dispositivo por via fluoroscópica pode resultar em lesões no vaso sanguíneo ou danos no dispositivo. Para assegurar a colocação adequada, não mover o fio-guia após o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS estar posicionado.
- Se for encontrada resistência durante o avanço ou a retracção do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS, interromper a manipulação e avaliar sob fluoroscopia. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou mitigada, remover cuidadosamente o cateter do paciente.
- Usar o mínimo de fluxo de irrigação e volume necessários para a imagem da anatomia pretendida.
- Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e descarte em conformidade com as práticas médicas adequadas e as leis e os regulamentos aplicáveis.
- As instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais de embalagem de modo adequado.
- Consultar as instruções de utilização dos meios de contraste para obter os respectivos avisos e precauções gerais.
- Esta embalagem contém um dispositivo estéril descartável. Qualquer tentativa de reutilizar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural deste dispositivo.
- Não remova o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS do DOC até concluir o procedimento para evitar uma potencial violação da esterilidade.
- Confirmar sempre que o cateter foi adequadamente preparado antes de o inserir na vasculatura.

### COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações podem ocorrer como consequência da imagiologia intravascular:

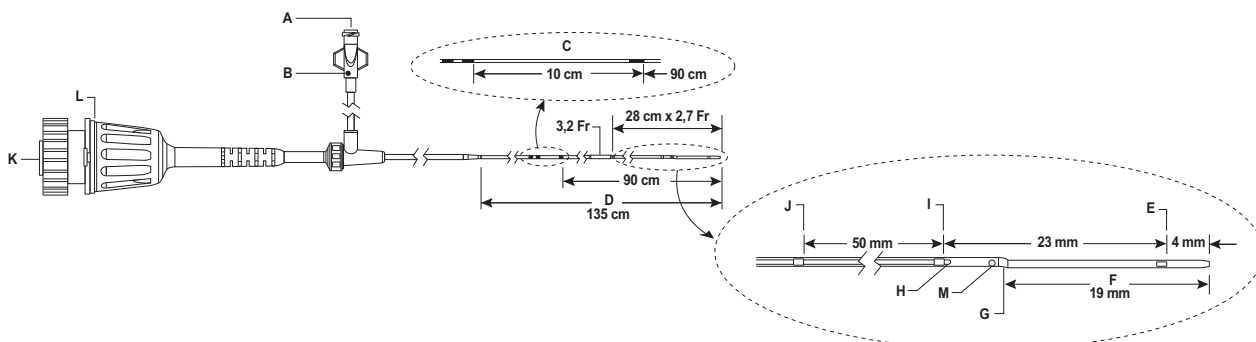
- Espasmo da artéria coronária
- Angina instável
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Dissecção, lesão ou perfuração arterial
- Formação de trombos, fechamento abrupto ou oclusão total
- Arritmias cardíacas anormais
- Embolia
- Enfarte agudo do miocárdio
- Morte

Figura 1. Cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS (medições nominais fornecidas)

A. Porta de purga do cateter	G. Saída do fio-guia
B. Haste lateral do luer	H. Lente
C. Faixas de marcadores da haste	I. Marcador da lente
D. Extensão inserível	J. Marcador proximal
E. Marcador distal	K. Tampa protectora contra pó
F. Minicarril	L. Eixo conector
	M. Saída de purga

### CONTEÚDO

- Um cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS



### MATERIAIS E EQUIPAMENTO

- Sistema móvel ILUMIEN™ OPTIS™ ou sistema integrado OPTIS™, se aprovados para comercialização, usando exclusivamente a versão do software E.1 ou superior e o DOC.
- Sistema móvel ILUMIEN™, se aprovado para comercialização, usando apenas a versão do software D.2 ou superior e o DOC.
- Cobertura estéril do DOC
- Seringa de purga de 3 ml
- Meios de contraste indicados para utilização coronária, para purga e irrigação
- Fio-guia de 0,356 mm (0,014") (com dispositivo de torque, se pretendido)
- Cateter-guia (6 Fr, diâmetro interno de 1,778 mm [0,070"] ou superior, sem orifícios laterais)
- Bainha introdutora (correspondente ao cateter-guia)
- Adaptador/conector hemostático em Y
- Solução fisiológica salina, heparinizada, para a preparação de cateter hidrofílico
- Seringa de injeção ou bomba injetora automática (com capacidade de injeção de 3,0-4,0 ml/seg em um total de 14 ml em 3,5 segundos)

### PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

Consulte as instruções de utilização do sistema de imagiologia OCT para obter informações sobre a preparação do instrumento.

#### Preparação do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS

1. Remova cuidadosamente o cateter do aro.
2. Humedeça o segmento distal do cateter, da ponta a até aproximadamente 100 cm proximalmente, usando apenas solução salina heparinizada.  
*Observação: o humedecimento garante um ótimo desempenho do revestimento hidrofílico. Use somente solução salina heparinizada.*
3. Realize a purga do lúmen do cateter com meio de contraste a 100% para remover todo o ar do cateter. Use uma seringa de 3 ml e faça a purga até saírem 3-5 gotas da saída de purga. Não remova esta seringa da porta de purga do cateter.

#### Conectar o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS ao DOC

##### CUIDADOS:

- **Proteja sempre o conector exposto contra o contacto com fluidos. O contacto com fluidos pode desactivar o DOC e exigir manutenção.**

Consulte a figura 2 e as instruções de utilização do sistema de imagiologia OCT para obter informações sobre a conexão do cateter ao DOC e sobre a utilização adequada da cobertura estéril do DOC.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### CUIDADOS:

- **Certifique-se de que o cateter não está em rotação enquanto o operador em assepsia estiver a colocar, inserir ou posicionar o cateter.**
- **Certifique-se de que não é introduzido ar no sistema durante a inserção do cateter de imagiologia.**
- **Monitorize a imagem OCT para indicações de falha óptica no cateter. Se existir suspeita de falha óptica, remova o cateter e substitua-o.**

#### Inserção e posicionamento do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS

Carregue o lúmen de troca rápida do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS com o fio-guia e insira usando o cateter-guia.

Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter de modo a que os marcadores da lente e do marcador proximal envolvam a região de imagiologia desejada. Na imagiologia proximal, quando for possível que o marcador proximal não possa sair da bainha-guia, posicione o marcador da lente imediatamente distal ao ponto desejado para o início da retracção.

*Observação: existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal, o marcador da ponta minicarril, está localizado a 4 mm proximal da ponta do cateter e está afixado à bainha. O marcador da lente está localizado a 2 mm proximal à lente e indica a localização em imagiologia. O marcador proximal encontra-se 50 mm proximal ao marcador da lente e é usado para ajudar a distinguir a região de imagiologia.*

Certifique-se de que o cateter-guia está orientado para direccionar preferencialmente o fluxo de contraste para a lesão-alvo e verifique angiograficamente que o fluxo adequado de contraste está a atingir a lesão.

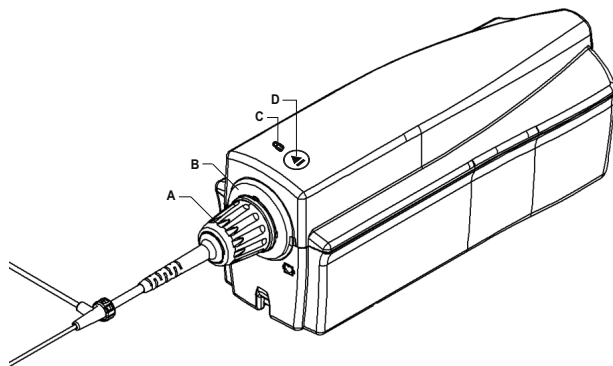
#### Imagiologia in vivo

Consulte as instruções de utilização do sistema de imagiologia OCT para obter informações sobre a aquisição de imagens dos pacientes.

*Observação: depois de remover o cateter do paciente, realize a purga do cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS até que saiam 3–5 gotas de meio de contraste pela saída de purga. Mantenha a seringa de purga conectada durante todo o procedimento. Limpe a secção distal com solução salina heparinizada para remover sangue externo e meio de contraste. Mantenha o cateter de imagiologia Dragonfly OPTIS conectado ao DOC durante todo o procedimento.*

Figura 2. Conexão do cateter de imagiologia ao DOC

A. Eixo conector do Dragonfly
B. Porta de conexão do cateter
C. Indicador luminoso
D. Botão Unload (Desactivar)





Abbott Medical  
4 Robbins Road  
Westford, MA 01886  
USA

Phone (US toll free): +1 800-544-1664

Phone (outside US): +1 651-490-4410

Service E-mail:

OCTservice@sjm.com



Abbott Medical  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem Belgium

Phone +32 2 774 68 11



<sup>™</sup> Indicates a trademark of the Abbott group of companies. The Color Gold is a trademark of the Abbott group of companies.  
‡ Indicates a third party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2017 Abbott. All Rights Reserved.

ARTMT600064907 A

2019-03



600064907



**St. Jude Medical Brasil Ltda**  
CNPJ: 00.986.846/0001-42  
Unidade São Paulo  
Rua Itapeva, 538 – 5º aos 8º andares  
CEP: 01332-000 - São Paulo (SP) – Brasil  
T: +55 11 5080-5400

**FABRICANTE LEGAL E REAL:**

**Abbott Medical**

4 Robbins Road

Westford, MA 01886,

Estados Unidos da América

**IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:**

**St. Jude Medical Brasil Ltda.**

CNPJ: 00.986.846/0001-42

Rua Itapeva, 538 – 5º ao 8º andar.

São Paulo/SP – CEP: 01332-000

Tel: (55 11) 5080-5400

**RESPONSÁVEL TÉCNICA:** Natália Juncal Vitória Maia – **CRF/SP:** 40.748

**Nº DE REGISTRO ANVISA:** 10332340477

**NOME TÉCNICO:** **Cateter de sistema de tomografia de coerência óptica coronariana (9000152)**

Declaramos que todas as informações contidas neste Modelo de **Instruções de Uso** são verdadeiras.

<hr/> <b>Responsável Técnico (a)</b>	<hr/> <b>Representante Legal</b>
---	-------------------------------------



**St. Jude Medical Brasil Ltda**  
CNPJ: 00.986.846/0001-42  
Unidade São Paulo  
Rua Itapeva, 538 – 5º aos 8º andares  
CEP :01332-000 - São Paulo (SP) – Brasil  
T: +55 11 5080-5400

## INSTRUÇÕES DE USO

---

**Dragonfly OpStar™ Imaging Catheter**

**Modelo: 1014652**

---

### **FABRICANTE:**

**Abbott Medical**

4 Robbins Road

Westford, MA 01886

Estados Unidos da América

### **DETENTOR DO REGISTRO:**

**St. Jude Medical Brasil Ltda.**

CNPJ 00.986.846/0001-42

Rua Itapeva, 538 – 5º ao 8º andar. São Paulo/SP – CEP: 01332-000

Tel: (55 11) 5080-5400

**Nº DE REGISTRO ANVISA: 10332340489**

**RESPONSÁVEL TÉCNICA: Natália Juncal Vitória Maia – CRF/SP: 40748**



# Dragonfly OpStar™

Imaging Catheter

CE 2797 UK  
CA 0086

**REF** 1014652

## Instructions for Use



ARTMT600288464 (2023-01-04)

**en:** Australian Warranty. This section is provided in English only. **bg:** Гаранция за Австралия. Този раздел е предоставен само на английски език. **cs:** Australská záruka. Tato část je k dispozici pouze v angličtině. **da:** Garanti for Australien. Dette afsnit findes kun på engelsk. **de:** Garantie für Australien. Dieser Abschnitt ist nur auf Englisch verfügbar. **el:** Εγγύηση για την Αυστραλία. Η ενότητα αυτή παρέχεται μόνο στα Αγγλικά. **es:** Garantía solo para Australia. Este apartado solo se ofrece en inglés. **et:** Australia garantii. See jaotis on esitatud ainult inglise keeles. **fi:** Australiaa koskeva takuu. Tämä kappale on vain englanninkielisenä. **fr :** Garantie australienne. Cette rubrique est disponible en anglais uniquement. **hr:** Jamstvo za Australiju. Ovaj je odjeljak dostupan samo na engleskom. **hu:** Ausztráliai szavatosság. Ez a rész csak angol nyelven áll rendelkezésre. **it:** Garanzia australiana. Questa sezione è disponibile solo in inglese. **ko:** 호주 한정 보증. 이 섹션은 영어로만 제공됩니다. **lt:** Garantija Australijoje. Šis skyrius pateikiamas tik anglų kalba. **lv:** Garantijas noteikumi Austrālijā. Šī sadaļa tiek nodrošināta tikai angļu valodā. **mk:** Австралиска гаранција. Овој ден е даден само на англиски. **nl:** Garantie Australië. Dit gedeelte is alleen beschikbaar in het Engels. **no:** Australsk garanti. Dette avsnittet finnes bare på engelsk. **pl:** Gwarancja australijska. Niniejsza część jest dostępna wyłącznie w języku angielskim. **pt:** Garantia na Austrália. Esta secção só está disponível em inglês. **ro:** Garanție pentru Australia. Această secțiune este furnizată numai în limba engleză. **ru:** Гарантия для Австралии. Этот раздел представлен только на английском языке. **sk:** Záruka pre Austrálie. Táto časť sa uvádza iba v angličtine. **st:** Garancija za Avstrallijo. Ta gazelele je samo v angleščini. **sr:** Garancija za Australiju. Ovaj odeljak je dostupan samo na engleskom jeziku. **sv:** Garanti för Australien. Detta avsnitt finns bara på engelska. **tr:** Avustralya Garantisi. Bu bölüm yalnızca İngilizce olarak sağlanmıştır. **uk:** Гарантія для Австралії. Цей розділ наводиться лише англійською мовою. **vi:** Bảo hành tại Úc. Phần này chỉ được cung cấp bằng tiếng Anh.

This warranty is given by Abbott Medical. To make inquiries regarding this warranty, use the contact information for the manufacturer located on the back cover.

Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the goods repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

The benefits to you given by this warranty are in addition to your other rights and remedies under the Australian Consumer Law.

Abbott Medical warrants to the buyer that the goods, for a period equal to the validated shelf life of the goods (the "Warranty Period"), shall meet the product specifications established by the manufacturer when used in accordance with the manufacturer's instructions for use and shall be free from defects in materials and workmanship. Unless otherwise obligated by law or mandatory consumer guarantees, under this warranty Abbott Medical will, at its option, replace or repair the goods at its factory, if the buyer, at the buyer's expense, returns the goods within the Warranty Period to Abbott Medical to the address below and after Abbott confirms that the goods are defective.








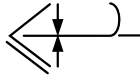


Abbott Medical  
Attn: Product Performance Lab  
26531 Ynez Road  
Temecula, CA USA  
+1 951-914-4669













To the maximum extent permitted by law, if a mandatory term is implied by law or a mandatory consumer guarantee applies to the goods, and the goods are not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption, Abbott Medical's liability for the breach of the term or guarantee is limited to, at Abbott Medical's option, either replacement or repair of the goods or payment of the costs of replacing or repairing the goods.

EXCEPT FOR MANDATORY TERMS IMPLIED BY LAW, MANDATORY CONSUMER GUARANTEES, OR AS EXPRESSLY PROVIDED IN THIS WARRANTY, ABBOTT MEDICAL DISCLAIMS ANY REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED.

See the Terms and Conditions of Sale for further information.

**en:** Graphical Symbols for Medical Device Labeling; **bg:** Графични символи за етикетирани на медицински уреди; **cs:** Grafické symboly k označení zdravotnického prostředku; **da:** Grafiske symboler beregnet til mærkning af medicinske produkter; **de:** Grafische Symbole zur Beschriftung von Medizinprodukten; **el:** Γραφικά σύμβολα για τη σήμανση ιατρικών συσκευών; **es:** Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios; **et:** Meditsiiniseadme märgistuse graafilised sümbolid; **fi:** Lääketieteellisten laitteiden tuotetarraissa esiintyvät symbolit; **fr:** Symboles graphiques pour l'étiquetage des dispositifs médicaux; **hr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog uređaja; **hu:** Grafikus szimbólumok orvosi eszközök címkézéséhez; **it:** Simboli grafici per l'etichettatura di dispositivi medicali; **ko:** 의료 기기 라벨링용 그래픽 기호; **lt:** Medicinos prietaisų etikečių grafiniai simboliai; **lv:** Grafiskie simboli medicīnisko ierīču apzīmēšanai; **mk:** Графички симболи за означување медицински уреди; **nl:** Grafische symbolen voor de etikettering van medische hulpmiddelen; **no:** Grafiske symboler for merking av medisinsk utstyr; **pl:** Symbole graficzne do oznaczania sprzętu medycznego; **pt:** Símbolos Gráficos para Rotulagem de Dispositivos Médicos; **ro:** Simboluri grafice pentru etichetarea dispozitivelor medicale; **ru:** Графические символы на этикетках медицинских изделий; **sk:** Grafické symboly na označovanie zdravotníckej pomôcky; **sl:** Grafični simboli za označevanje medicinskega pripomočka; **sr:** Grafički simboli za označavanje medicinskog sredstva; **sv:** Grafiska symboler för märkning av medicinsk utrustning; **tr:** Tıbbi Cihaz Etiketleri için Grafik Semboller; **uk:** Графічні позначки на етикетках медичних виробів; **vi:** Biểu tượng hình ảnh dành cho nhãn dụng cụ y tế

 <p><b>en:</b> Manufacturer; <b>bg:</b> Производител; <b>cs:</b> Výrobce; <b>da:</b> Producent; <b>de:</b> Hersteller; <b>el:</b> Κατασκευαστής; <b>es:</b> Fabricante; <b>et:</b> Tootja; <b>fi:</b> Valmistaja; <b>fr:</b> Fabricant; <b>hr:</b> Proizvođač; <b>hu:</b> Gyártó; <b>it:</b> Produttore; <b>ko:</b> 제조업체; <b>lt:</b> Gamintojas; <b>lv:</b> Ražotājs; <b>mk:</b> Производител; <b>nl:</b> Fabrikant; <b>no:</b> Tilvireker; <b>pl:</b> Producent; <b>pt:</b> Fabricante; <b>ro:</b> Producător; <b>ru:</b> Производител; <b>sk:</b> Výrobca; <b>sl:</b> Proizvajalec; <b>sr:</b> Proizvođač; <b>sv:</b> Tillverkare; <b>tr:</b> İmalatçı; <b>uk:</b> Виробник; <b>vi:</b> Nhà sản xuất</p>	 <p><b>en:</b> Date of manufacture; <b>bg:</b> Дата на производство; <b>cs:</b> Datum výroby; <b>da:</b> Fremstillingsdato; <b>de:</b> Herstellungsdatum; <b>el:</b> Ημερομηνία κατασκευής; <b>es:</b> Fecha de fabricación; <b>et:</b> Tootmistikuupäev; <b>fi:</b> Valmistuspäivämäärä; <b>fr:</b> Date de fabrication; <b>hr:</b> Datum proizvodnje; <b>hu:</b> A gyártás dátuma; <b>it:</b> Data di produzione; <b>ko:</b> 제조일; <b>lt:</b> Pagaminimo data; <b>lv:</b> Ražošanas datums; <b>mk:</b> Датум на производство; <b>nl:</b> Productiedatum; <b>no:</b> Tilvirkningsdato; <b>pl:</b> Data produkcji; <b>pt:</b> Data de fabrico; <b>ro:</b> Data fabricației; <b>ru:</b> Дата изготовления; <b>sk:</b> Dátum výroby; <b>sl:</b> Datum izdelave; <b>sr:</b> Datum proizvodnje; <b>sv:</b> Tillverkningsdatum; <b>tr:</b> Üretim Tarihi; <b>uk:</b> Дата виробництва; <b>vi:</b> Ngày sản xuất</p>
 <p><b>en:</b> UK Responsible Person; <b>bg:</b> Отговорно лице, установено в Обединеното кралство; <b>cs:</b> Odpovědná osoba ve Spojeném království; <b>da:</b> Ansvarlig person i Storbritannien; <b>de:</b> Verantwortliche Person in Großbritannien; <b>el:</b> Υπεύθυνο πρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο (ΗΒ); <b>es:</b> Persona responsable en el Reino Unido; <b>et:</b> Volitatud esindaja Suurbritannias; <b>fi:</b> Vastuushenkilö Isonsa-Britanniassa; <b>fr:</b> Personne responsable au Royaume-Uni; <b>hr:</b> Odgovorna osoba za UK; <b>hu:</b> Felelős személy az Egyesült Királyságban; <b>it:</b> Persona responsabile per il Regno Unito; <b>ko:</b> UK 책임자; <b>lt:</b> Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje; <b>lv:</b> Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē; <b>mk:</b> Odgovorno lice za Obedinetoto Kralstvo; <b>nl:</b> Verantwoordelijke persoon in het VK; <b>no:</b> Autorisert representant i Storbritannia; <b>pl:</b> Osoba odpowiedzialna na terenie Zjednoczonego Królestwa; <b>pt:</b> Pessoa responsável no Reino Unido; <b>ro:</b> Persoană responsabilă din Regatul Unit; <b>ru:</b> Ответственное лицо в Великобритании; <b>sk:</b> Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve; <b>sl:</b> Odgovorna oseba v UK; <b>sr:</b> Ovlašćeno lice za UK; <b>sv:</b> Ansvarig person i Storbritannien; <b>tr:</b> Birleşik Krallıkta Sorumlu Kişi; <b>uk:</b> Відповідальна особа у Великій Британії; <b>vi:</b> Người đại diện Phụ trách tại Vương quốc Anh</p>	 <p><b>en:</b> Sterilized using ethylene oxide; <b>bg:</b> Стерилизиран с етиленов оксид; <b>cs:</b> Sterilizováno ethylenoxidem; <b>da:</b> Steriliseret med ethylenoxid; <b>de:</b> Mit Ethylenoxid sterilisiert; <b>el:</b> Αποστειρωμένο με Οξείδιο του αιθάνιου; <b>es:</b> Esterilizado con óxido de etileno; <b>et:</b> Steriliseerimisel kasutatud etüleenoksiidiga; <b>fi:</b> Steriloitu eteenioksidilla; <b>fr:</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; <b>hr:</b> Sterilizirano primjenom etilen-oksida; <b>hu:</b> Etilén-oxid használatával sterilizált; <b>it:</b> Sterilizzato con ossido di etilene; <b>ko:</b> 에틸렌옥사이드 멸균; <b>lt:</b> Sterilizuota etileno oksidu; <b>lv:</b> Sterilizēts ar etilēnoksidu; <b>mk:</b> Стерилизирано со користене етилен оксид; <b>nl:</b> Gesteriliseerd met ethyleenoxide; <b>no:</b> Sterilisert med etylenoksid; <b>pl:</b> Sterylizowane tlenkiem etylenowym; <b>pt:</b> Esterilizado por óxido de etileno; <b>ro:</b> Sterilizat cu etilen-oxid; <b>ru:</b> Стерилизовано этиленоксидом; <b>sk:</b> Sterilizované etylénoxidom; <b>sl:</b> Sterilizirano z uporabo etilenskog oksida; <b>sr:</b> Sterilisano korišćenjem etilen-oksida; <b>sv:</b> Steriliserad med etylenoxid; <b>tr:</b> Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; <b>uk:</b> Стерилізовано оксидом етилену; <b>vi:</b> Vô trùng bằng ethylene oxide</p>
 <p><b>en:</b> Authorized representative in the European Community/European Union; <b>bg:</b> Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз; <b>cs:</b> Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii; <b>da:</b> Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU; <b>de:</b> Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union; <b>el:</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση; <b>es:</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea; <b>et:</b> Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus; <b>fi:</b> Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa; <b>fr:</b> Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne; <b>hr:</b> Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji; <b>hu:</b> Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban; <b>it:</b> Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea; <b>ko:</b> 유럽 공동체/유럽 연합 내 공식 대리점; <b>lt:</b> Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje; <b>lv:</b> Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā; <b>mk:</b> Ovlašten predstavnik vo Evropskata zajednica/Evropskata unija; <b>nl:</b> Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie; <b>no:</b> Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union; <b>pl:</b> Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/w Unii Europejskiej; <b>pt:</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia; <b>ro:</b> Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană; <b>ru:</b> Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе; <b>sk:</b> Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve/Europskej únii; <b>sl:</b> Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji; <b>sr:</b> Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji; <b>sv:</b> Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen; <b>tr:</b> Avrupa Topluluğunda/Avrupa Birliğinde yetkili temsilci; <b>uk:</b> Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі; <b>vi:</b> Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu</p>	 <p><b>en:</b> Catalogue number; <b>bg:</b> Каталоген номер; <b>cs:</b> Katalogové číslo; <b>da:</b> Katalognummer; <b>de:</b> Katalog-Nr.; <b>el:</b> Αριθμός καταλόγου; <b>es:</b> N.º de referencia; <b>et:</b> Kataloognumber; <b>fi:</b> Tuotenumero; <b>fr:</b> N.º de référence; <b>hr:</b> Katalogski broj; <b>hu:</b> Katalógusszám; <b>it:</b> N. di catalogo; <b>ko:</b> 카탈로그 번호; <b>lt:</b> Katalogo numeris; <b>lv:</b> Kataloga numurs; <b>mk:</b> Kataronukni broj; <b>nl:</b> Catalogusnummer; <b>no:</b> Katalognummer; <b>pl:</b> Numer katalogowy; <b>pt:</b> Número de catálogo; <b>ro:</b> Număr de catalog; <b>ru:</b> Каталогный номер; <b>sk:</b> Katalogové číslo; <b>sl:</b> Kataloški številka; <b>sr:</b> Katalogski broj; <b>sv:</b> Katalognr; <b>tr:</b> Katalog numarasi; <b>uk:</b> Номер за каталогом; <b>vi:</b> Số catalog</p>
 <p><b>en:</b> Importer in the European Community; <b>bg:</b> Вносител в Европейската общност; <b>cs:</b> Dovezce v Evropském společenství; <b>da:</b> Importør i Det Europæiske Fællesskab; <b>de:</b> Importeur in der Europäischen Gemeinschaft; <b>el:</b> Εισαγωγέας στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; <b>es:</b> Importador en la Comunidad Europea; <b>et:</b> Importija Euroopa Ühenduses; <b>fi:</b> Maahantuojaja Euroopan yhteisössä; <b>fr:</b> Importateur dans la Communauté européenne; <b>hr:</b> Uvoznik u Europskoj zajednici; <b>hu:</b> Importőr az Európai Közösségekben; <b>it:</b> Importatore nella Comunità Europea; <b>ko:</b> 유럽 공동체 내 수입업체; <b>lt:</b> Importuotojas Europos Bendrijoje; <b>lv:</b> Importētājs Eiropas Savienībā; <b>mk:</b> Uvoznik vo Evropskata zajednica; <b>nl:</b> Importeur in de Europese Gemeenschap; <b>no:</b> Importør i Det europeiske fellesskap; <b>pl:</b> Importer we Wspólnocie Europejskiej; <b>pt:</b> Importador na Comunidade Europeia; <b>ro:</b> Importator în Comunitatea Europeană; <b>ru:</b> Импортёр в ЕС; <b>sk:</b> Dovezca v Európskom spoločenstve; <b>sl:</b> Uvoznik v Evropski skupnosti; <b>sr:</b> Uvoznik u Evropskoj zajednici; <b>sv:</b> Importör i Europeiska gemenskapen; <b>tr:</b> Avrupa Topluluğuna ithalatçısı; <b>uk:</b> Увоznик в ЄС; <b>vi:</b> Nhà nhập khẩu tại Cộng đồng châu Âu</p>	 <p><b>en:</b> Guide wire maximum diameter; <b>bg:</b> Максимален диаметър на водеща катетер; <b>cs:</b> Maximální průměr vodícího drátu; <b>da:</b> Maksimal guidewirediameter; <b>de:</b> Maximaler Führungsdrahtdurchmesser; <b>el:</b> Μέγιστο διάμετρος οδοντωτού οδηγού; <b>es:</b> Diámetro máximo de la guía; <b>et:</b> Juhtraadi maksimumdiameeter; <b>fi:</b> Ohjainkateetin enimmäisläpimitta; <b>fr:</b> Diamètre maximum du guide; <b>hr:</b> Najveći promjer žice vodilje; <b>hu:</b> Maximális vezetődírt-átmérő; <b>it:</b> Diametro massimo del filo guida; <b>ko:</b> 가이드 와이어 최대 직경; <b>lt:</b> Didžiausias vielinio kreipiklio skersmuo; <b>lv:</b> Vadītājkatetra minimālais šķēršļa diametrs; <b>mk:</b> Максимален дијаметар на жица-водилка; <b>nl:</b> Maximale diameter voerdraad; <b>no:</b> Maksimal ledsondediameter; <b>pl:</b> Maksymalna średnica prowadnika; <b>pt:</b> Diâmetro Máximo do Fio-Guia; <b>ro:</b> Diametru maxim al firului de gidare; <b>ru:</b> Максимальный диаметр проводника; <b>sk:</b> Maximálny priemer vodiaceho drôtu; <b>sl:</b> Največji premer vodilne žice; <b>sr:</b> Maksimalni prečnik žice vodilice; <b>sv:</b> Största ledardiameter; <b>tr:</b> Maksimum Kılavuz Tel Çapı; <b>uk:</b> Максимальний діаметр провідника; <b>vi:</b> Đường kính tối đa của dây dẫn</p>
 <p><b>en:</b> Use-by date; <b>bg:</b> Срок на годност; <b>cs:</b> Datum spotřeby; <b>da:</b> Anvendes inden; <b>de:</b> Verwendbar bis; <b>el:</b> Ημερομηνία "Χρήση έως"; <b>es:</b> Fecha de caducidad; <b>et:</b> Kõlblikusaeg; <b>fi:</b> Viimeinen käyttöpäivä; <b>fr:</b> Date limite d'utilisation; <b>hr:</b> Upotrebiti do; <b>hu:</b> Szavatossági dátum; <b>it:</b> Data di scadenza; <b>ko:</b> 사용 기한; <b>lt:</b> Tinkamumo data; <b>lv:</b> Izlietoj līdz; <b>mk:</b> Датум на употреба; <b>nl:</b> Uiterste gebruiksdatum; <b>no:</b> Best før-dato; <b>pl:</b> Termin przydatności; <b>pt:</b> Prazo de validade; <b>ro:</b> A se utiliza până la data de; <b>ru:</b> Срок годности; <b>sk:</b> Dátum spotřeby; <b>sl:</b> Rok uporabnosti; <b>sr:</b> Upotrebiti do; <b>sv:</b> Bäst-före-datum; <b>tr:</b> Son kullanim tarihi; <b>uk:</b> Термін придатності; <b>vi:</b> Hạn sử dụng</p>	 <p><b>en:</b> Minimum guiding catheter inner diameter; <b>bg:</b> Минимален вътрешен диаметър на водещия катетер; <b>cs:</b> Minimální vnitřní průměr vodícího katetru; <b>da:</b> Guidingkateter med minimum indvendig diameter; <b>de:</b> Mindestinnendurchmesser des Führungskatheters; <b>el:</b> Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα; <b>es:</b> Diámetro interno mínimo del catéter guía; <b>et:</b> Juhikateetri minimaalne sisediaameeter; <b>fi:</b> Ohjainkateetin vähimmäisläpimitta; <b>fr:</b> Diamètre interne minimum du cathéter-guide; <b>hr:</b> Najmanji unutarnji promjer vodećeg katetera; <b>hu:</b> A vezetőkateéter minimális belső átmérője; <b>it:</b> Maziuziasis kreipikamojo kateterio vidinis skersmuo; <b>lv:</b> Vadītājkatetra minimālais iekšējais diametrs; <b>mk:</b> Минимален внатрешен дијаметар на водечки катетер; <b>nl:</b> Minimum binnendiameter geleidekateter; <b>no:</b> Minimum indre diameter på ledekateeter; <b>pl:</b> Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego; <b>pt:</b> Diâmetro interno mínimo do cateter-guia; <b>ro:</b> Diametru interior minim al cateterului de gidare; <b>ru:</b> Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера; <b>sk:</b> Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katetra; <b>sl:</b> Najmanjši vodilni kateter (notranji premer); <b>sr:</b> Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera; <b>sv:</b> Minsta innerdiameter guidekateter; <b>tr:</b> Minimum Kılavuz Kateteri İç Çapı; <b>uk:</b> Минимальний внутрішній діаметр провідникового катетера; <b>vi:</b> Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn</p>

 <p><b>en:</b> Consult instructions for use or consult electronic instructions for use; <b>bg:</b> Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба; <b>cs:</b> Přečtěte si návod k použití nebo elektronicky návod k použití; <b>da:</b> Læs brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning; <b>de:</b> Gebrauchsanweisung lesen oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen; <b>el:</b> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή οπτικοηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης; <b>es:</b> Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas; <b>et:</b> Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit; <b>fi:</b> Katso käyttöohjeita tai katso lisätietoja sähköllätoimivista käyttöohjeista; <b>fr:</b> Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi au format électronique ; <b>hr:</b> Pročitajte upute za uporabu ili upute za uporabu u elektroničkom obliku; <b>hu:</b> Lásd a használati utasítást vagy lásd az elektronikus használati utasítást; <b>it:</b> Consultare le istruzioni per l'uso oppure consultare le istruzioni elettroniche per l'uso; <b>ko:</b> 사용 설명서 또는 전자 사용 설명서 참조; <b>lt:</b> Žr. naudojimo instrukcijas arba žr. elektronines naudojimo instrukcijas; <b>lv:</b> Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju; <b>mk:</b> Проверете во упатството за употреба или проверете во електронското упатство за употреба; <b>nl:</b> Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing; <b>no:</b> Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen; <b>pl:</b> Przeczytać instrukcję użytkowania w wersji papierowej lub elektronicznej; <b>pt:</b> Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas; <b>ro:</b> Consultati instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic; <b>ru:</b> Ознакомьтесь с инструкциями по применению или с электронными инструкциями по применению; <b>sk:</b> Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie; <b>sl:</b> Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo; <b>sr:</b> Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu; <b>sv:</b> Se bruksanvisningen/den elektroniska bruksanvisningen; <b>tr:</b> Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın; <b>uk:</b> Дивіться інструкцію з використання або дивіться електронну інструкцію з використання; <b>vi:</b> Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử</p>	 <p><b>en:</b> Keep away from sunlight; <b>bg:</b> Пазете от слънчева светлина; <b>cs:</b> Chraňte před slunečním světlem; <b>da:</b> Beskyttes mod sollys; <b>de:</b> Vor Sonnenlicht schützen; <b>el:</b> Διατηρείτε το χώρο από το ηλιακό φως; <b>es:</b> No exponer a la luz del sol; <b>et:</b> Hoida eemal päikesevalgusest; <b>fi:</b> Sällytettävä suojattuna auringonvalolta; <b>fr:</b> Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; <b>hr:</b> Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; <b>hu:</b> Napfénytől véde tartandó; <b>it:</b> Tenere al riparo dalla luce del sole; <b>ko:</b> 직사광선을 피해 보관; <b>lt:</b> Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; <b>lv:</b> Sargāt no saules; <b>mk:</b> Чувати го настрана од сончева светлина; <b>nl:</b> Uit de buurt van zonlicht houden; <b>no:</b> Må holdes unna sollys; <b>pl:</b> Chronić przed światłem słonecznym; <b>pt:</b> Guardar ao abrigo da luz solar; <b>ro:</b> A se feri de lumina solară; <b>ru:</b> Беречь от солнечных лучей; <b>sk:</b> Chránite pred slnečným svetlom; <b>sl:</b> Zaščitite pred sončno svetlobo; <b>sr:</b> Držite dalje od sunčeve svetlosti; <b>sv:</b> Får inte utsättas för solljus; <b>tr:</b> Güneş ışığından uzak tutun; <b>uk:</b> Беретти від сонячного проміння; <b>vi:</b> Không tiếp xúc với ánh nắng</p>
 <p><b>en:</b> Unique device identifier; <b>bg:</b> Уникален идентификатор на изделието; <b>cs:</b> Jediněčný identifikátor prostředku; <b>da:</b> Unik udstyrsidentifikator; <b>de:</b> Eindeutige Produktkennung; <b>el:</b> Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; <b>es:</b> Identificador de dispositivo único; <b>et:</b> Seadme kordumatu identifitseerimisnummus; <b>fr:</b> Yksilöllinen laiteunniste; <b>hr:</b> Identifiant unique du dispositif ; <b>hr:</b> Jedinstvena oznaka uređaja; <b>hu:</b> Egyésges termékkazonosító kód; <b>it:</b> Identificativo univoco del dispositivo; <b>ko:</b> 고유 장치 식별자; <b>lt:</b> Unikalusis prietaiso identifikatorius; <b>lv:</b> Unikāls ierīces identifikators; <b>mk:</b> Идентификација специфична za uređaj; <b>nl:</b> Unieke hulpmiddelcode; <b>no:</b> Unik enhetsidentifikasjon; <b>pl:</b> Unikalny identyfikator urządzenia; <b>pt:</b> Identificador único do dispositivo; <b>ro:</b> Numărul unic de identificare a dispozitivului; <b>ru:</b> Уникальный идентификатор устройства; <b>sk:</b> Jediněčný identifikátor pomôcky; <b>sl:</b> Edinstveni identifikator pripomočka; <b>sr:</b> Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; <b>sv:</b> Unik enhetsidentifierare; <b>tr:</b> Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; <b>uk:</b> Унікальний ідентифікатор пристрою; <b>vi:</b> Mã nhận dạng thiết bị duy nhất</p>	 <p><b>en:</b> Do not use if package is damaged and consult instructions for use; <b>bg:</b> Не използвайте, ако пакетът е повреден, и вижте инструкциите за употреба; <b>cs:</b> Nepoužívejte, pokud je balík poškozený, a přečtěte si návod k použití; <b>da:</b> Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Læs desuden brugsanvisningen.; <b>de:</b> Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen; <b>el:</b> Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; <b>es:</b> No utilizar el producto si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso; <b>et:</b> Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugeda kasutusjuhendit; <b>fi:</b> Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeita; <b>fr:</b> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi ; <b>hr:</b> Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena i pročitajte upute za uporabu; <b>hu:</b> Ne használja, ha a csomagolás sérült és lásd a használati utasítást; <b>it:</b> Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso; <b>ko:</b> 포장에 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서 참조; <b>lt:</b> Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas; <b>lv:</b> Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un izlasīt lietošanas instrukcijas; <b>mk:</b> He upotrebuјajte ro ako e oштetena ambalaжata и проверете во упатството за употреба; <b>nl:</b> Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing; <b>no:</b> Må ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen; <b>pl:</b> Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz przeczytać instrukcję użytkowania; <b>pt:</b> Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização; <b>ro:</b> Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare; <b>ru:</b> Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкциями по применению; <b>sk:</b> Ak je obal poškodený, pomôcku nepoužívajte a pozrite si návod na použitie; <b>sl:</b> Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo; <b>sr:</b> Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu; <b>sv:</b> Får ej användas om förpackningen är skadad. Läs bruksanvisningen före användning; <b>tr:</b> Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın; <b>uk:</b> Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; дивіться інструкцію з використання; <b>vi:</b> Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng</p>
 <p><b>en:</b> Packaging unit; <b>bg:</b> Упаковъчна единица; <b>cs:</b> Jednotka balení; <b>da:</b> Pakkeenhed; <b>de:</b> Packungseinheit; <b>el:</b> Μονάδα συσκευασίας; <b>es:</b> Unidad de envasado; <b>et:</b> Pakkeühik; <b>fi:</b> Pakkausyksikkö; <b>fr:</b> Unité de conditionnement ; <b>hr:</b> Ambalažna jedinica; <b>hu:</b> Az eszköz csomagolási; <b>it:</b> Unità di imballaggio; <b>ko:</b> 포장 단위; <b>lt:</b> Pakavimo vienetas; <b>lv:</b> Iepakojuma vienība; <b>mk:</b> Единица амбалажа; <b>nl:</b> Verpakkingseenheid; <b>no:</b> Pakningsenhet; <b>pl:</b> Jednostka opakowania; <b>pt:</b> Unidade de embalagem; <b>ro:</b> Uapacovonă unitate; <b>ru:</b> Упаковочная единица; <b>sk:</b> Jednotka balenia; <b>sl:</b> Embalažna enota; <b>sr:</b> Jedinica pakovanja; <b>sv:</b> Förpackningsenhet; <b>tr:</b> Ambalaj birimi; <b>uk:</b> Індивідуальна упаковка; <b>vi:</b> Đơn vị đóng gói</p>	 <p><b>en:</b> Medical device; <b>bg:</b> Медицински уред; <b>cs:</b> Zdravotnický prostředek; <b>da:</b> Medicinsk produkt; <b>de:</b> Medizinprodukt; <b>el:</b> Ιατρική συσκευή; <b>es:</b> Producto sanitario; <b>et:</b> Meditsiiniseade; <b>fi:</b> Lääkinnällinen laite; <b>fr:</b> Dispositif médical ; <b>hr:</b> Medicinski uređaj; <b>hu:</b> Orvosi eszköz; <b>it:</b> Dispositivo medicale; <b>ko:</b> 의료 기기; <b>lt:</b> Medicinos prietaisai; <b>lv:</b> Mediciniskā ierīce; <b>mk:</b> Медицински уред; <b>nl:</b> Medisch hulpmiddel; <b>no:</b> Medisinsk utstyr; <b>pl:</b> Wyrób medyczny; <b>pt:</b> Dispositivo médico; <b>ro:</b> Dispozitiv medical; <b>ru:</b> Медицинское изделие; <b>sk:</b> Zdravotnicka pomôcka; <b>sl:</b> Medicinski pripomoček; <b>sr:</b> Medicinsko sredstvo; <b>sv:</b> Medicinsk utrustning; <b>tr:</b> Tıbbi cihaz; <b>uk:</b> Медичний виріб; <b>vi:</b> Dụng cụ y tế</p>
 <p><b>en:</b> Drive-motor and optical controller cover; <b>bg:</b> Задвижващ мотор и капак на оптичен контролер; <b>cs:</b> Kryt motorového a optického ovládače; <b>da:</b> Dæksel til drivmotor og optisk kontrolenhed; <b>de:</b> Antriebsmotor und optischer Controller; <b>el:</b> Κόλυμπα χειριστηρίου ούδεσης κότερηρα και ελεγχου οπτικής ίνας; <b>es:</b> Cubierta del controlador del motor de transmisión y óptico; <b>et:</b> Ajamimootori ja optilise kontrolleri ümbris; <b>fi:</b> Käyttömoottorin ja optisen ohjaimen suojus; <b>fr:</b> Houssse pour unite d'entraînement et de commande optique ; <b>hr:</b> Pokrov za pogonski motor i optički kontroler; <b>hu:</b> Meghajtómotor és optikai vezérlő védőhuzat; <b>it:</b> Copertura per controller ottico e motore di azionamento; <b>ko:</b> 드라이브 모터 및 광 컨트롤러 커버; <b>lt:</b> Varklio pavarus ir optinio valdiklio gaubtas; <b>lv:</b> Piedziņas motora un optiskā kontrolera pārsegs; <b>mk:</b> Naalaka za pogonski motor i optički kontroler; <b>nl:</b> Afdekking voor aandrijfmotor- en optische controller; <b>no:</b> Deksel til drivmotor og optisk kontrollere; <b>pl:</b> Osłona kontrolera napędu silnikowego i optycznego; <b>pt:</b> Cobertura de motor de acionamento e controlador ótico; <b>ro:</b> Husă motor de acționare și controler optic; <b>ru:</b> Крышка приводного двигателя и оптического контроллера; <b>sk:</b> Kryt motoru ve optik denetleyici kapağı; <b>sr:</b> Poklopac pogonskog motora i optičkog kontrolera; <b>sv:</b> Duk, drivmotor och optisk styrenhet; <b>tr:</b> Tahrik motoru ve optik denetleyici kapağı; <b>uk:</b> Чохол привідного оптичного контролера; <b>vi:</b> Vỏ động cơ truyền động và bộ điều khiển quang học</p>	 <p><b>en:</b> Syringe; <b>bg:</b> Сприцовка; <b>cs:</b> Stříkačka; <b>da:</b> Sprøjte; <b>de:</b> Spritze; <b>el:</b> Σύριγγα; <b>es:</b> Jeringa; <b>et:</b> Süstal; <b>fi:</b> Ruisku; <b>fr:</b> Seringue ; <b>hr:</b> Štrcaljka; <b>hu:</b> Fecskendő; <b>it:</b> Siringa; <b>ko:</b> 주사기; <b>lt:</b> Švirkštas; <b>lv:</b> Šīrce; <b>mk:</b> Шприц; <b>nl:</b> Spuit; <b>no:</b> Sprøyte; <b>pl:</b> Strzykawka; <b>pt:</b> Seringa; <b>ro:</b> Seringă; <b>ru:</b> Шприц; <b>sk:</b> Injekčná striekačka; <b>sl:</b> Brizga; <b>sr:</b> Špic; <b>sv:</b> Spruta; <b>tr:</b> Şiringa; <b>uk:</b> Шприц; <b>vi:</b> Bơm tiêm</p>
 <p><b>en:</b> Do not re-use; <b>bg:</b> Не използвайте повторно; <b>cs:</b> Nepoužívejte opakovaně; <b>da:</b> Må ikke genbruges; <b>de:</b> Nicht wiederverwenden; <b>el:</b> Μην το επαναχρησιμοποιείτε; <b>es:</b> No volver a utilizar; <b>et:</b> Ärge kasutuge korduvalt; <b>fi:</b> Ei saa käyttää uudelleen; <b>fr:</b> Ne pas réutiliser ; <b>hr:</b> Nije za ponovnu uporabu; <b>hu:</b> Tilos ismétellen felhasználni; <b>it:</b> Monouso; <b>ko:</b> 재사용 금지; <b>lt:</b> Nenaudoti pakartotinai; <b>lv:</b> Nelietot atkārtoti; <b>mk:</b> He upotrebuјajte ro ponovno; <b>nl:</b> Niet opnieuw gebruiken; <b>no:</b> Må ikke gjenbrukes; <b>pl:</b> Nie używać ponownie; <b>pt:</b> Não reutilizar; <b>ro:</b> A nu se reutiliza; <b>ru:</b> Для одноразового использования; <b>sk:</b> Nepoužívať opätovne; <b>sl:</b> Ne uporabljajte ponovno; <b>sr:</b> Ne koristiti ponovo; <b>sv:</b> Får ej återvändas; <b>tr:</b> Tekrar kullanılmayn; <b>uk:</b> Не застосовувати повторно; <b>vi:</b> Không được tái sử dụng</p>	 <p><b>en:</b> Contains hazardous substances (CAS registry number); <b>bg:</b> Съдържа опасни вещества (CAS регистрационен номер); <b>cs:</b> Obsahuje nebezpečné látky (číslo v databázi CAS); <b>da:</b> Indeholder farlige stoffer (CAS-nummer); <b>de:</b> Enthält Gefahrstoffe (CAS-Registrierungsnummer); <b>el:</b> Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Αριθμός μητρώου CAS); <b>es:</b> Contiene sustancias peligrosas (número de registro CAS); <b>et:</b> Sisaldab ohtlikku ainet (CAS registrinummer); <b>fi:</b> Sisältää vaarallisia aineita (CAS-rekisterinumero); <b>fr:</b> Contient des substances dangereuses (numéro d'enregistrement CAS) ; <b>hr:</b> Sadržaji opasne tvari (broj registracije); <b>hu:</b> Veszélyes anyagokat tartalmaz (CAS-nyilvántartási szám); <b>it:</b> Contiene sostanze pericolose (numero di registro CAS); <b>ko:</b> 유해 물질 포함 (CAS 등록 번호) ; <b>lt:</b> Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (CAS registracijos numeris); <b>lv:</b> Satur bīstamas vielas (CAS reģistra numurs); <b>mk:</b> Sadržji opasni suvstanciji (Pericestrecni broj na CAS); <b>nl:</b> Niet gevaarlijke stoffen (CAS-registratienummer); <b>no:</b> Inneholder farlige stoffer (CAS-registernummer); <b>pl:</b> Zawiera substancje niebezpieczną (numer w rejestrze CAS); <b>pt:</b> Contém substâncias perigosas (Número de registo CAS); <b>ro:</b> Conține substanțe periculoase (Numărul de înregistrare CAS); <b>ru:</b> Содержит опасные вещества (номер в реестре CAS); <b>sk:</b> Obsahuje nebezpečné látky (číslo v registri CAS); <b>sl:</b> Vsebuje nevarne snovi (registrska številka CAS); <b>sr:</b> Sadržji opasne supstance (Broj u CAS registru); <b>sv:</b> Innehåller farliga ämnen (CAS-nummer); <b>tr:</b> Tehlikeli maddeler içerir (CAS kayıt numarasi); <b>uk:</b> Містить небезпечні речовини (реєстраційний номер CAS); <b>vi:</b> Có chứa các chất nguy hiểm (số đăng ký CAS)</p>
 <p><b>en:</b> Do not resterilize; <b>bg:</b> Не стерилизирайте повторно; <b>cs:</b> Nesterilizujte; <b>da:</b> Må ikke resteriliseres; <b>de:</b> Nicht resterilisieren; <b>el:</b> Μην το επανααστεριζώετε; <b>es:</b> No volver a esterilizar; <b>et:</b> Ärge steriliseerige korduvalt; <b>fi:</b> Ei saa steriloida uudelleen; <b>fr:</b> Ne pas resteriliser ; <b>hr:</b> Nemojte ponovno sterilizirati; <b>hu:</b> Tilos újraszterilizálni; <b>it:</b> Non sterilizzare; <b>ko:</b> 재멸균 금지; <b>lt:</b> Nesterilizuoti pakartotinai; <b>lv:</b> Nesterilizēt atkārtoti; <b>mk:</b> He sterilizirajte ro ponovno; <b>nl:</b> Niet opnieuw steriliseren; <b>no:</b> Må ikke resteriliseres; <b>pl:</b> Nie resterylizować; <b>pt:</b> Não reesterilizar; <b>ro:</b> A nu se reesteriliza; <b>ru:</b> Не подлежит повторной стерилизации; <b>sk:</b> Nesmie sa resterilizovať; <b>sl:</b> Ne sterilizirajte ponovno; <b>sr:</b> Ne sterilisati ponovo; <b>sv:</b> Får ej omsteriliseras; <b>tr:</b> Tekrar sterilize etmeyin; <b>uk:</b> Не стерілізувати повторно; <b>vi:</b> Không được tái tiệt trùng</p>	 <p><b>en:</b> Caution; <b>bg:</b> Внимание; <b>cs:</b> Upozornění; <b>da:</b> Forsigtig; <b>de:</b> Achtung; <b>el:</b> Προσοχή; <b>es:</b> Precaución; <b>et:</b> Ettevaatus; <b>fi:</b> Huomio; <b>fr:</b> Attention ; <b>hr:</b> Oprez; <b>hu:</b> Figyelem!; <b>it:</b> Attenzione; <b>ko:</b> 주의; <b>lt:</b> Perspėjimas; <b>lv:</b> Uzmanbul; <b>mk:</b> Вниманье; <b>nl:</b> Voorzichtig; <b>no:</b> Forsiktig; <b>pl:</b> Uwaga; <b>pt:</b> Atenção; <b>ro:</b> Atenție; <b>ru:</b> Предостережение; <b>sk:</b> Upozornenie; <b>sl:</b> Pozor!; <b>sr:</b> Oprez; <b>sv:</b> Se upp!; <b>tr:</b> Dikkat; <b>uk:</b> Увага; <b>vi:</b> Cần trọng</p>



**CAUTION**  
**LASER**  
**1M**

**en:** Laser classification; **bg:** Лазерна класификация; **cs:** Klasifikace laseru; **da:** Laserklassifikation; **de:** Laserklassifizierung; **el:** Ταξινόμηση λέιζερ; **es:** Clasificación láser; **et:** Laseri klassifikatsioon; **fi:** Laserluokitus; **fr:** Classification laser; **hr:** Klasifikacija lasera; **hu:** Lézersztályozás; **it:** Classificazione laser; **ko:** 레이저 광선 경고; **lt:** Lazerio klasifikacija; **lv:** Lāzera klasifikācija; **mk:** Класификација на ласер; **nl:** Classificatie laser; **no:** Laserklassifisering; **pl:** Klasyfikacja lasera; **pt:** Classificação do laser; **ro:** Clasificarea laserelor; **ru:** Классификация лазера; **sk:** Klasifikácia laserov; **sl:** Klasifikacija laserja; **sr:** Klasifikacija lasera; **sv:** Laserklassificering; **tr:** Lazer sınıflandırması; **uk:** Класифікація лазера; **vi:** Phân loại laser



**en:** Refer to instruction manual/booklet; **bg:** Вижте ръководството с инструкции/брошурата; **cs:** Viz návod/průručka k použití; **da:** Se brugsanvisning/bjæse; **de:** Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre; **el:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/φύλλδιο οδηγιών; **es:** Consulte el manual/folleto de instrucciones; **et:** Lugeeda kasutusjuhendit/brošüüri; **fi:** Katsa käyttöopas/käyttöohjeet; **fr:** Consultez le mode d'emploi; **hr:** Pogledajte priručnik s uputama / brošuru; **hu:** Lásd a használati utasítást/tűzetet; **it:** Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni; **ko:** 설명서/책자 참조; **lt:** Žr. instrukcijų vadovą / brošūrą; **lv:** Skatiet lietošanas pamācību / bukletu; **mk:** Poglednete vo uputstvoto za upotreba/priručnikot; **nl:** Raadpleeg de instructiehandleiding/het boekje; **no:** Se instruksjonshåndboken/-heftet; **pl:** Należy zapoznać się z instrukcją/podręcznikiem użytkownika; **pt:** Consultar o manual de instruções/folheto; **ro:** Consultați manualul de instrucțiuni; **ru:** См. руководство или краткую инструкцию по эксплуатации; **sk:** Prečítajte si návod na obsluhu/brožúru; **sl:** Glejte priručnik/knjžico z navodili za uporabo.; **sr:** Pogledajte priručnik sa uputstvima/knjžicu; **sv:** Se instruktionshandboken/-häftet; **tr:** Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun; **uk:** Див. посібник/брошуру з інструкціями; **vi:** Tham khảo số tay/sách hướng dẫn



**en:** Defibrillation-proof type CF applied part; **bg:** Приложена част, тип CF, за защита от дефибрилация; **cs:** Aplikovaná součást typu CF odolná proti defibrilaci; **da:** Defibrilleringssikker anvendt del type CF; **de:** Defibrillationssicheres Anwendungsstell vom Typ CF; **el:** Εφαρμοσμένο μέρος CF ανθεκτικό στην απινδωση; **es:** Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación; **et:** Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi kontaktoosa; **fi:** Defibrillaatiouojattu tyypin CF potilasliityntäosa; **fr:** Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation; **hr:** Primijenjeni dio tipa CF otporan na defibrilaciju; **hu:** Defibrillációbiztos, CF-típusú alkalmazott alkatrész; **it:** Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione; **ko:** 제세동 방지형 장착부 타입 CF; **lt:** Defibriliacijai atspari CF tipo taikomoji dalis; **lv:** Pret defibrilāciju noturīga CF tipa pielietotā daļa; **mk:** Применен дел од типот CF otporan na defibrilacija; **nl:** Defibrillatiebestendig type CF toegepast onderdeel; **no:** Defibrilleringssikkert utstyr, type CF, pasienttilkoblet del; **pl:** Część aplikacyjna typu CF (cardiac floating), odporna na defibrylację; **pt:** Peça aplicada à prova de desfibrilação do tipo CF; **ro:** Componentă aplicată, tip CF, rezistentă la defibrilare; **ru:** Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции; **sk:** Aplikovaná časť CF odolná proti defibrilácii; **sl:** Uporabljen del tipa CF, primeren za defibrilacijo; **sr:** Primenjeni deo otporan na defibrilaciju tipa CF; **sv:** Defibrilleringssäker typ CF-tillämpad del; **tr:** Defibrilasyon korumalı CF tipi uygulamları parçası; **uk:** Робоча частина типу CF, стійка до дефібриляції; **vi:** Bộ phận tiếp xúc loại CF chịu được dòng điện từ máy khử rung tim

## Dragonfly OpStar™

Cateter de imagiologia

Instruções de Utilização

### Utilizador previsto

A utilização do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ só deve ser efetuada por profissionais médicos com conhecimento em procedimentos de tomografia de coerência ótica (OCT).

**ATENÇÃO: Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. Observe todos os avisos e precauções apresentados ao longo destas instruções; caso contrário podem ocorrer complicações.**

### Descrição

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é constituído por dois conjuntos principais: o corpo do cateter e o núcleo de imagiologia de fibra ótica de rotação interna. O cateter tem um comprimento inserível de 135 cm com um diâmetro máximo de 3,5 Fr. Tem uma conexão de troca rápida (RX) com uma ponta "monocarriil", com 17 mm de comprimento de interação de fio-guia. O cateter tem um revestimento hidrofílico que começa a cerca de 2 cm da extremidade distal da ponta, ou seja, proximal em relação ao orifício de saída da purga e estende-se até 90 cm de comprimento. O comprimento total revestido é de 88 cm. O revestimento hidrofílico destina-se a tornar o cateter lubrifico e a reduzir a fricção durante a entrega do cateter. O cateter foi concebido para ser compatível com fios-guia orientáveis de 0,014" (0,36 mm) utilizados durante procedimentos de intervenção coronária.

A área de imagiologia é proximal à ponta monocarriil. Durante a aquisição da imagem, o núcleo de fibra ótica do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar roda e é automaticamente retraído no cateter para obter uma imagem de 360° da artéria e uma imagem do pullback contínuo de um segmento da artéria.

Existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal (o marcador de ponta), está 3 mm proximal à ponta do cateter e encontra-se afixado à bainha. O marcador da lente está co-localizado com a lente. O marcador mais proximal está localizado 82 mm proximal ao marcador da lente e é utilizado para ajudar a distinguir a região de imagiologia. O marcador da lente é afixado diretamente ao núcleo de imagiologia e irá mover-se com a técnica de pullback, enquanto a ponta e os marcadores proximais permanecem estacionários. O núcleo de imagiologia também pode ser observado sob fluoroscopia.

Um encaixe luer no braço lateral na extremidade proximal do cateter facilita a purga do lúmen do cateter central com um meio de contraste a 100% antes da utilização. É necessária uma seringa de 3 ml para realizar a purga do cateter. A purga do cateter deve ser realizada antes da imagiologia. A seringa de 3 ml deve ficar fixada no braço lateral para permitir a repetição da purga ao longo do procedimento da imagiologia e manter uma pressão estática para impedir o refluxo.

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar liga-se ao sistema de imagiologia OCT através do Motor de acionamento e controlador ótico (DOC). Toda a rotação da fibra ótica e pullback translacional são acionados pelo DOC e ocorrem no interior do cateter.

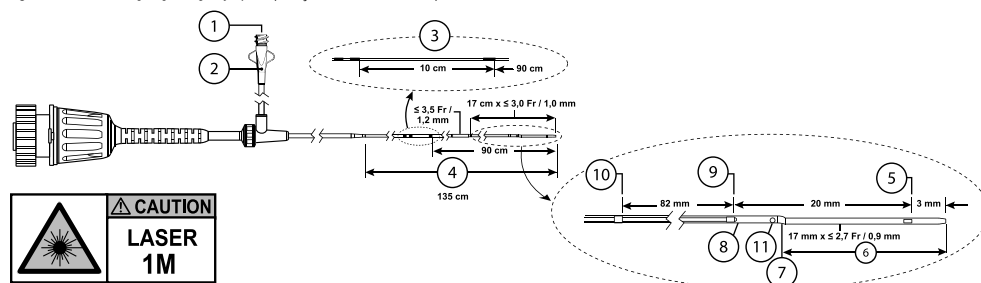
O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar, em conjunto com o sistema de imagiologia OCT, destina-se à visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos intervencionais.

A imagiologia OCT é um complemento dos procedimentos angiográficos convencionais que fornece uma imagem mais detalhada do lúmen dos vasos coronários e das estruturas das paredes e pode avaliar a arquitetura vascular e o volume arterial, endotelização, proliferação vascular e posicionamento indevido.

A OCT disponibiliza avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias;

A OCT oferece uma melhor visualização da dissecação da borda do stent, protusão do tecido e aposição incompleta da parede do vaso após a implantação do stent.

**Figura 1.** Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar (medições nominais fornecidas)



- |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| 1. Porta de purga do cateter | 7. Saída do fio-guia         |
| 2. Luer do braço lateral     | 8. Lente e abertura do laser |
| 3. Marcadores do eixo        | 9. Marcador da lente         |
| 4. Comprimento inserível     | 10. Marcador proximal        |
| 5. Marcador distal           | 11. Saída da purga           |
| 6. Monocarriil               |                              |

### Finalidade prevista

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ com o sistema de imagiologia OCT, destina-se à visualização e imagiologia de artérias coronárias durante procedimentos intervencionais.

### Indicações de utilização

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ e o sistema de imagiologia OCT são utilizados:

- Para avaliação qualitativa e quantitativa da morfologia vascular nas artérias coronárias;
- Como um complemento do procedimento angiográfico convencional para fornecer uma imagem do lúmen do vaso e das estruturas das paredes;
- Para a imagiologia das artérias coronárias e são indicados em pacientes candidatos para o procedimento de intervenção transluminal.

### Benefícios clínicos

- Quando comparado com a angiografia isoladamente, a OCT identifica características intracoronárias adversas adicionais durante a colocação do stent, originando intervenções adicionais que reduzem o risco de morte cardíaca e enfarte do miocárdio.
- A OCT deteta com precisão a colocação subótima do stent, que se tem mostrado ser um indicador independente de efeitos adversos cardiovasculares maior (MACE) mais graves.

### Contraindicações

A utilização do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é contraindicada em casos em que a introdução de qualquer cateter coronário constituiria uma ameaça à segurança do paciente.

As contraindicações incluem:

- |  |  |
|--|--|
| – Insuficiência renal aguda  | – Pacientes desqualificados para angioplastia coronária transluminal percutânea  |
| – Bacteremia ou sépsis   | – Instabilidade hemodinâmica grave ou choque hemodinâmico grave  |
| – Trombo grande  | – Oclusão total  |
| – Anomalias graves do sistema de coagulação  | – A incapacidade de tolerar a anticoagulação sistémica é uma contraindicação à utilização de OCT na imagiologia coronária. |
| – Pacientes diagnosticados com espasmo arterial coronário                            |  |
| – Pacientes não qualificados para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária |  |

### Avisos

- Durante o procedimento, recomenda-se a utilização de terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada conforme solicitado pelo médico.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é esterilizado por óxido de etileno e destina-se apenas a uma única utilização. Apirrogénico. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilize nem reutilize. Qualquer tentativa de reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural deste dispositivo. Os efeitos adversos da utilização de um cateter de imagiologia não estéril ou reesterilizado podem incluir, entre outros:
  - Infecção local e/ou sistémica
  - Danos mecânicos
  - Resultados incorretos
- Atenção ao prazo de validade do produto especificado na embalagem.
- Observe todo o avanço e movimento do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar sob fluoroscopia. Avance e retire sempre o cateter lentamente e garanta que o fio-guia fica coaxial ao monocarriil. A não observação do movimento do dispositivo fluoroscopicamente pode resultar em lesões ou danos no vaso. Para garantir uma colocação adequada, não mova o fio-guia após a colocação do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.
- Se for encontrada resistência durante a remoção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar:
  - Interrompa a manipulação e avalie sob fluoroscopia.
  - Se o prolaps do fio-guia for observado, avance novamente o cateter, certifique-se de que o fio-guia fica coaxial ao monocarriil, e volte a tentar a remoção.
  - Se não for possível determinar ou atenuar a causa da resistência, remova cuidadosamente o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia como uma unidade do paciente e substitua o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia. Não reutilize o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia.
- Deixe o fio-guia sempre ligado ao Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar durante a utilização. Não retraia nem avance o fio-guia antes de retirar o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar nunca deve ser forçado para dentro de lúmenes que sejam mais estreitos do que o corpo do cateter ou forçado através de uma lesão apertada ou fortemente calcificada.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar não deve ser avançado através de uma anatomia anormalmente tortuosa.
- Ao avançar ou reair um Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar com uma ponta de monocarriil através de um vaso com stent, o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar pode acoplar o stent entre a junção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia, resultando no aprisionamento do cateter/fio-guia, separação da ponta do cateter, deslocamento do stent e/ou lesão vascular.
- Não retire o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar do DOC enquanto o procedimento não estiver concluído para evitar uma potencial violação da esterilidade.
- Verifique sempre se o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar foi corretamente preparado antes de inserir na vasculatura.
- Laser de classe 1M presente quando em uso. Radiação laser visível e invisível—Não olhe diretamente para o feixe ou observe o feixe diretamente com instrumentos óticos. Tal pode causar lesões oculares graves e exposição a radiação perigosa.
- A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas ou são desconhecidas em regiões vasculares diferentes das especificamente indicadas.
- O não cumprimento dos avisos destas Instruções de Utilização pode provocar danos no revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou provocar efeitos adversos graves.

### Precauções

- Consulte as Instruções de Utilização do meio de contraste para obter avisos e precauções gerais relativos ao meio de contraste.
- Utilize a taxa de irrigação mínima e o volume necessário para produzir a imagem da anatomia desejada.
- Não torça, dobre acuatadamente, prenda ou esmague o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ em momento algum.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Não tente reparar ou alterar qualquer parte do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar, conforme fornecido.
- Ao utilizar solução salina, recomenda-se a utilização de solução salina heparinizada. O revestimento hidrofílico, quando húmido, aumenta a lubrificidade da superfície revestida.
- Evite a abrasão do revestimento hidrofílico. Tenha atenção ao manipular, fazer avançar e/ou retirar estes dispositivos através de agulhas, cânulas metálicas, stents, ou outros dispositivos com bordas afiadas, ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. A manipulação, o avanço e/ou a remoção através de bordas afiadas ou biseladas pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode causar efeitos adversos clínicos, incluindo na permanência do material de revestimento na vasculatura ou danos no dispositivo. Isto pode resultar em efeitos adversos que exijam intervenção adicional.
- A integridade e o desempenho do revestimento do dispositivo podem ser afetados negativamente pela preparação com meios ou solventes incompatíveis. Tome nota das seguintes recomendações importantes:
  - Evite limpar o aparelho com gaze seca, uma vez que isso pode danificar o revestimento do dispositivo.
  - Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.
  - Evite utilizar álcool, soluções antissépticas ou outros solventes no pré-tratamento do dispositivo, uma vez que isso pode provocar alterações imprevisíveis no revestimento que poderão afetar negativamente a segurança e o desempenho do cateter.
- Não mergulhe o dispositivo, pois isso pode afetar adversamente o revestimento hidrofílico do cateter.
- Nunca tente encaixar ou libertar o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar no DOC enquanto o indicador LED da função de bloqueio estiver aceso.
- O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar deve ser purgado antes da ligação ao DOC para prevenir a ocorrência de danos no núcleo de imagiologia.
- Certifique-se de que o marcador da ponta do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar foi corretamente identificado e diferenciado do marcador da lente antes da administração do contraste e antes de efetuar a leitura de OCT.

- Um componente deste dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: 1-metil-2-pirrolidona ou NMP, N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 872-50-4; N.º CE 212-828-1. Esta substância exibiu toxicidade para a reprodução e teratogenicidade em testes realizados em animais.
- Este dispositivo não foi testado em grávidas ou homens que pretendam ter filhos. Os efeitos sobre o feto em desenvolvimento não foram estudados. No pior cenário, a quantidade de NMP que pode eluir do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar é seis vezes inferior à quantidade de exposição contínua permitida pelas Diretrizes relativas a solventes residuais ICH Q3H(R7). A ocorrência deste pior cenário é muito pouco provável e o tempo de exposição esperado do paciente para o procedimento de OCT é de 60 minutos. Embora não existam contraindicações, os riscos e efeitos na função reprodutora humana resultantes da utilização deste dispositivo em seres humanos são desconhecidos neste momento. Recomenda-se que a necessidade do paciente e o benefício clínico do OCT sejam ponderados em relação ao risco acima referido.
- Um componente deste dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% em massa: Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0. Os conhecimentos científicos atuais suportam que os dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não provocam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos no sistema reprodutor.
- A segurança e eficácia do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar não foram estabelecidas na população pediátrica.
- Pessoas com histórico conhecido de alergias a qualquer um dos componentes deste dispositivo listados abaixo poderão sofrer uma reação alérgica a este cateter de imagiologia. Antes da sua utilização no paciente, este deve ser informado dos materiais contidos no dispositivo, devendo discutir-se exaustivamente o historial de alergias. Este dispositivo contém: Liga de níquel-titânio, liga de platina/irídio, aço inoxidável, poli-ímid, copolímero de bloco de poliámid e poliéter, adesivo de cianoacrilato, óxido de polietileno e poliámid.
- Após a utilização, o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar pode ser considerado um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos aplicáveis.

## Complicações

As seguintes complicações podem ocorrer em resultado de imagiologia intravascular e do procedimento de cateterismo:

- Reação alérgica ao meio de contraste ou fármaco administrado para o procedimento
- Hemorragia
- Dissecção arterial, lesão ou perfuração
- Ritmo cardíaco anómalo ou arritmias
- Angina instável
- Espasmo da artéria coronária
- Formação de trombos, oclusão abrupta ou oclusão total
- Embolia
- Infecção
- Isquemia miocárdica
- Enfarte agudo do miocárdio
- Revascularização repetida
- Insuficiência ou falha renal devido à utilização do meio de contraste
- Morte
- Reações no local de acesso do cateter: inflamação ou granuloma ou necrose dos tecidos
- Hipotensão

## Conteúdo

- Um Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™
- Uma cobertura de DOC
- Uma seringa de purga de 3 ml

## Sistemas compatíveis

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ é compatível com os seguintes sistemas de imagiologia OCT utilizando as versões de software indicadas:

Tabela 1. Sistemas compatíveis

Sistema de imagiologia OCT	Versão do software
Sistema de imagiologia OPTIS™ Integrated Next	Software (F.O) Ultron™ 1.0 ou mais recente
Sistema de imagiologia OPTIS™ Mobile Next	Software (F.O) Ultron™ 1.0 ou mais recente
OPTIS™ Mobile System	Software de imagiologia AptiVue™ E.5.2.1 ou mais recente
OPTIS™ Integrated System	Software de imagiologia AptiVue™ E.5.2.1 ou mais recente
ILUMIEN™ OPTIS™ System	Software de imagiologia AptiVue™ E.5.2.1 ou mais recente

Consulte as **Instruções de utilização e as informações de segurança do sistema de imagiologia OCT**.

## Materiais e equipamento

- Meios de contraste indicados para utilização coronária, purga e irrigação
- Fio-guia de 0,014" (0,36 mm) (com dispositivo de torção, se pretendido)
- Cateter-guia: 6 Fr, DI de 0,070" (1,78 mm) ou maior, sem quaisquer orifícios laterais
- Introduzidor de bainha (para combinar com o cateter-guia)
- Adaptador em Y hemostático/connector
- Solução salina, fisiológica, heparinizada para preparação de cateteres hidrofílicos
- Seringa de injeção ou bomba injetora de alimentação automática (com capacidade para injetar 3,0–4,0 ml/s para um total de 14 ml em 3,5 segundos)

## Preparação para utilização

### Preparação do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™

1. Verifique se a bolsa, o cateter de imagiologia, a seringa e a cobertura de DOC apresentam danos.
2. Retire cuidadosamente o cateter do aro.
3. Humedeça o segmento distal do cateter da ponta a aproximadamente 100 cm numa direção proximal. Recomenda-se a utilização de solução salina heparinizada.

**Nota:** O humedecimento assegura o desempenho ótimo do revestimento hidrofílico. Recomenda-se a utilização de solução salina heparinizada.

4. Purgue o lúmen do cateter com meio de contraste a 100% para retirar todo o ar do cateter. Utilize a seringa de 3 ml e purgue até 3–5 gotas saírem pela saída da purga. A seringa de 3 ml deve ficar fixada no braço lateral para permitir a repetição da purga ao longo do procedimento da imagiologia e manter uma pressão estática para impedir o refluxo.

**AVISO: Certifique-se de que não é introduzido ar no sistema durante a inserção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.**

**ATENÇÃO: Certifique-se de que o cateter foi purgado com meios de contraste a 100% antes da ligação. O não cumprimento desta indicação pode afetar a calibração.**

### Ligação do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar ao DOC.

1. Coloque o DOC numa cobertura de DOC estéril utilizando a técnica estéril aprovada pela instituição. Certifique-se de a cobertura se estende pelo cabo do DOC em todo o seu comprimento.
2. Ligue o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar ao DOC inserindo o centro do conector do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar na porta de ligação do DOC e rode o centro para o encaixar no local.
3. Ligue o meio de irrigação (seringa ou injetor automático) a uma porta do coletor do cateter-guia.
4. Utilize as seguintes definições para preparar a administração de irrigação:
  - Taxa de irrigação de 4 ml/seg. ou inferior.
  - Volume de irrigação total de 14 ml ou inferior.
  - Se utilizar um injetor automático, configure o limite de pressão para 300 psi ou a definição disponível mais próxima possível.
5. Consulte as Instruções de Utilização do Software de imagiologia AptiVue™ ou do Software Ultron™ para obter mais instruções.

### CHAMADAS DE ATENÇÃO

- **Proteja sempre o conector exposto no interior do DOC dos fluidos. O contacto com fluidos pode desativar o DOC e exigir assistência.**
- **Certifique-se de que o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ não está a rodar enquanto o operador estéril está a carregar, inserir ou posicionar o cateter.**
- **Monitorize a imagem de OCT para indicações de falha ótica do cateter. Se suspeitar de falha ótica, retire o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e substitua-o por um novo cateter.**

### Inserção e colocação do cateter de imagiologia

Retrocargue o lúmen de troca rápida do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ no fio-guia e insira-o através do cateter-guia. Posicione o fio-guia o mais distalmente possível para assegurar um apoio adequado durante a inserção, avanço e remoção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar.

Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter de forma que o marcador da lente e o marcador proximal abranjam a região pretendida para imagiologia. No caso de imagiologia proximal, quando for possível que o marcador proximal possa não sair da bainha-guia, posicione o marcador da lente imediatamente distal ao ponto de iniciação de pullback pretendido.

**Nota:** Existem três marcadores radiopacos. O marcador mais distal (o marcador de ponta), está 3 mm proximal à ponta do cateter e encontra-se afixado à bainha. O marcador da lente está co-localizado com a lente e indica a localização a ser adquirida na imagem. O marcador proximal está localizado 82 mm proximal ao marcador da lente e é utilizado para ajudar a distinguir a região de imagiologia.

Certifique-se de que o cateter-guia está orientado preferencialmente para dirigir o fluxo de contraste para a lesão-alvo e verifique angiograficamente se é administrado um fluxo adequado à lesão.

### Imagiologia *in vivo*

Consulte as Instruções de Utilização do sistema de imagiologia OCT para adquirir imagens de pacientes.

### Remoção do cateter de imagiologia

Antes da remoção do dispositivo, certifique-se de que a válvula adaptadora Tuohy-Borst está totalmente aberta.

Sob orientação fluoroscópica, certifique-se de que o fio-guia está coaxial ao monocarril e retire o cateter lentamente.

**Nota:** Após a remoção do cateter do paciente, purgue o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ até 3–5 gotas de meio de contraste saírem pela saída da purga. Mantenha a seringa de purga ligada ao longo do procedimento. Limpe suavemente a secção distal com solução salina heparinizada para remover o sangue externo e o meio de contraste. Mantenha o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar ligado ao DOC ao longo do procedimento e volte a humedecer entre cada inserção.

Se for encontrada resistência durante a remoção do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar:

- Interrompa a manipulação e avalie sob fluoroscopia.
- Se o prolapso do fio-guia for observado, avance novamente o cateter, certifique-se de que o fio-guia fica coaxial ao monocarril, e volte a tentar a remoção.
- Se não for possível determinar ou atenuar a causa da resistência, remova cuidadosamente o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia como uma unidade do paciente e substitua o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia. Não reutilize o Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar e o fio-guia.

## Vida útil do dispositivo

A vida útil do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ abrange a sua UTILIZAÇÃO ÚNICA dentro do prazo de validade indicado no rótulo do produto.

## Eliminação

O Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ e quaisquer acessórios devem ser devidamente classificados como um risco biológico e eliminados em conformidade com os procedimentos da instituição aplicáveis e com as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

As instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais da embalagem conforme adequado.

## Garantia

A Abbott Medical garante que os seus produtos estarão isentos de defeitos de materiais e de fabrico em condições normais de utilização. Esta garantia não excede o "Prazo de validade" indicado na rotulagem de qualquer produto. As utilizações autorizadas e os métodos aprovados de utilização de todos os nossos produtos estão definidos nas respetivas "Instruções de Utilização" que acompanham cada produto. A Abbott Medical declina toda e qualquer responsabilidade pela utilização dos seus produtos de uma forma que não tenha sido autorizada ou aprovada. A responsabilidade da Abbott Medical ao abrigo desta garantia está limitada à substituição dos seus produtos. A garantia anterior exclui e substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a fins específicos. A Abbott Medical declina qualquer responsabilidade por perdas acidentais ou consequenciais, danos ou despesas resultantes direta ou indiretamente da utilização deste produto, além do expressamente determinado pela legislação específica. A Abbott Medical não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra responsabilidade adicional por perdas, danos ou despesas em relação a este dispositivo. Para obter mais detalhes, consulte a política de garantia completa da Abbott Medical, disponibilizada pela Abbott Medical ou no verso de uma fatura da Abbott Medical.

## Resumo da segurança e do desempenho clínico

Estará disponível um resumo de segurança e desempenho clínico deste dispositivo após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed)/EUDAMED em ec.europa.eu/tools/eudamed. Procure o dispositivo através do UDI-DI básico: 87176480CT0001Y0.

## Comunicação de efeitos adversos

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™ ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu em que o utilizador e/ou o paciente reside. As informações de contacto são indicadas na contracapa destas Instruções de Utilização.

## Rotulagem eletrónica

De acordo com o Regulamento Europeu (UE) 2017/745, estas Instruções de Utilização podem ser encontradas no Website de Rotulagem eletrónica (eLabeling) da Abbott em vascular.eFU.abbott.

## Aconselhamento e informação ao paciente

Os médicos devem considerar e discutir o seguinte ao aconselhar os pacientes acerca deste dispositivo:

- Os benefícios e riscos do procedimento de imagiologia
- Os riscos e potenciais efeitos adversos associados à utilização do Cateter de imagiologia Dragonfly OpStar™
- Os riscos de reação alérgica ou hipersensibilidade aos componentes do dispositivo
- Os riscos das substâncias CMR 1B identificadas, 1-metil-2-pirrolidona ou NMP e cobalto



**Abbott Medical**

4 Robbins Road  
Westford, MA 01886 USA  
USA TEL: (800) 227-9902  
TEL: +1 951-914-4669



**Abbott Medical**

The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium  
TEL: +32 2 774 68 11



**Abbott Medical UK Limited**

Elder House  
Central Boulevard  
Blythe Valley Business Park  
Solihull B90 8AJ  
United Kingdom



600288464

 **Abbott**

The Abbott logo icon, a stylized lowercase 'a' inside a square frame, followed by the word 'Abbott' in a bold, sans-serif font.