

1. Descrição do Equipamento

Achilles é um cateter de balão peritérico Sobre Fio Condutor (OTW), especialmente concebido para Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP). É um cateter de lúmen duplo coaxial com um balão localizado perto da ponta distal. Um lúmen é usado para a dilatação do balão e acessado através da porta de entrada lateral. O segundo lúmen, que começa na porta de entrada direta, permite o acesso à porta distal do cateter para inserção de fio condutor (máx. 0,018" / 0,46mm). O balão tem dois marcadores radiopacos para posicionamento do balão em relação à estenose. As faixas dos marcadores radiopacos indicam a secção de dilatação do balão e auxiliam na colocação do mesmo. O balão é dilataado usando-se a porta de entrada lateral, na qual o material do balão se expande para um diâmetro conhecido à pressão específica. O intervalo da pressão de trabalho para o balão fica entre a pressão de tamanho nominal e a pressão nominal de ruptura. Todos os balões deslendam para tamanhos acima do tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. O modelo deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções de contraste distais ou medições de pressão distal.

2. Material fornecido

- Conteúdo:
 - Uma (1) Cateter de Dilatação de Balão
 - Uma (1) Ferramenta para Recondicionamento
- Esterilização Esterilizado com gás de óxido de etileno. Não pirrogênico.
- Armazenamento Guardado em local fresco, escuro e seco.

3. Indicações

- O cateter de dilatação por balão destina-se à dilatação dos estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais e ao tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de diálise arteriovenosas naturais ou sintéticas.
- O equipamento também é indicado para a dilatação da endoprótese pós-implantação na vascularização periférica.

4. Contraindicações

- Nenhum procedimento além da Angioplastia Transluminal Percutânea (ATP).
- O Cateter ATP Achilles é contraindicado para uso em artérias coronárias ou neurovascularização. Ele também é contraindicado quando não é possível atravessar a lesão-alvo com um fio condutor.

5. Alertas

- O Cateter de Dilatação ATP Achilles não se destina ao uso em artérias coronárias.
- Este equipamento só deve ser utilizado por médicos que são experientes e têm uma compreensão completa dos aspectos clínicos e técnicos do ATP. Para único paciente, apenas utilizado em procedimento único. NÃO esterilize de novo e/ou reutilize, já que isto pode potencialmente resultar em comprometimento do desempenho do equipamento e aumento do risco por nova esterilização inadequada e contaminação cruzada. Cateteres e acessórios devem ser descartados após um procedimento. Eles são extremamente difíceis de limpar adequadamente após serem expostos a materiais biológicos e podem causar reações adversas aos pacientes se reutilizado. Quando estes equipamentos são limpos, suas propriedades estruturais podem ser alteradas. Nesse sentido, a Biotek Medical não será responsável por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes de reutilização do cateter.
- NÃO utilize o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Para reduzir o potencial de lesões nos vasos o diâmetro inflado do balão deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Quando o cateter estiver exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou recue o cateter a menos que o balão esteja completamente desinflado em vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.

- A pressão do balão não deve exceder a pressão nominal de ruptura (PNR). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas de dispositivo. O PNR é baseado em resultados de testes in vivo. Pelo menos 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não vai estourar em ou abaixo de sua PNR. Recomendamos o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão para evitar pressurização excessiva.
- Use apenas o meio recomendado de insuflação de balão. Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Não use, ou tente endireitar, um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido, pois isto pode resultar na quebra do eixo. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Use o cateter até o período anterior à data "De Uso" (Data de Validade) especificado na embalagem.

6. Precauções

- O sistema de cateter deve ser utilizado apenas por médicos capacitados para a realização de angioplastia transluminal percutânea.
- Deve-se administrar ao paciente terapia vasodilatadora, de anticoagulação e antiplaquetária apropriada.
- Não o utilize se a embalagem interna estiver danificada ou aberta.
- Utilize-a até antes da data de validade.
- Verifique cuidadosamente o cateter antes de usar para verificar que o mesmo não tenha sofrido danos durante o transporte e que o seu tamanho, forma e condição estejam adequados para o procedimento para o qual será usado.
- Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação, quando um cateter for utilizado.
- Lave ou enágue todos os produtos introduzidos no sistema vascular com solução salina isotônica esteril ou uma solução semelhante através do acesso do fio condutor, antes da utilização. Considere o uso de heparinização sistêmica.

- Quando o sistema é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado somente sob fluoroscopia de alta qualidade.
- O Cateter ATP Achilles deve sempre ser introduzido, movido e ou retirado sobre um fio condutor (máx. 0,018" / 0,46mm).
- Nunca tente mover o fio condutor quando o balão estiver inflado.
- Não avance com o Cateter ATP Achilles contra resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e medidas corréias tomadas.
- O cateter condutor mínimo aceitável ou tamanho francês da bainha introdutora está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o Cateter ATP Achilles através de um cateter condutor de tamanho menor ou introdutor de bainha do que o indicado no rótulo.
- O tamanho do balão inflado deve ser selecionado para que não haja exceção do diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- A dilatação excessiva da pressão nominal de ruptura pode causar ruptura ao balão.
- Não projetado para monitoramento da pressão ou injeção de meios de contraste ou outros líquidos.

Precaução: Modelos maiores de cateter de balão ATP Achilles podem mostrar períodos mais lentos de deflação, particularmente nos eixos do cateter longo.

7. Eventos Adversos

As complicações associadas ao uso do cateter ATP Achilles são similares àquelas associadas aos procedimentos ATP padrão. Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Relacionados à punção:
 - Hematoma Local
 - Hemorragia Local
 - Episódios tromboembólicos locais ou distais
 - Trombose
 - Fístula arteriovenosa
 - Pseudotumorismo
 - Infecções locais
- Relacionados à dilatação:
 - Reoclusão aguda, necessitando de intervenção cirúrgica
 - Dissecção na parede da artéria dilatada
 - Perfuração da parede da artéria
 - Espessamentos prolongados
 - Reestenose da artéria dilatada
 - Oclusão Total da artéria periférica
- Relacionados à angiografia:
 - Reação alérgica ao meio de contraste
 - Arritmias
 - Morte
 - Reações ao medicamento
 - Endocardite
 - Hipotensão arterial
 - Dor e sensibilidade
 - Sepsis/infeção
 - Deterioração hemodinâmica em curto prazo
 - Embolização sistêmica

8. Os materiais a serem utilizados em combinação com um cateter de balão incluem:

- Cateter (es) condutores e / ou bainhas introdutoras em tamanho apropriado e configuração para vascularização selecionada (se aplicável). Veja o rótulo do produto para compatibilidade específica do dispositivo.
- Fio condutor apropriado veja o rótulo do produto para compatibilidade específica do dispositivo.
- Seringa de 20 cc para a preparação do balão
- Seringa de 10 cc ou menor para injeções de contraste manuais
- Meio de insuflação apropriado (por exemplo, mistura esteril de um meio de contraste e solução salina 50:50)
- Pressão - indicando o equipamento da dilatação
- Válvula hemostática

9. Preparação para Utilização

- Selecione um cateter de balão apropriado para o vaso alvo
- Remova o equipamento da embalagem esterilizada
- Antes do uso, examine todos os equipamentos cuidadosamente para ver se há danos. Examine o cateter de dilatação para ver se há dobras, torções ou qualquer outra danificação. NÃO utilize cateter defeituoso.
- Remova o estilete e o protetor do balão.
- Punção por Balão, faça uma punção para retirada do ar do cateter utilizando uma seringa de 20 cc com 2 a 3 ml de meio de dilatação com o cateter de balão apontando para baixo. Prenda um equipamento de dilatação à porta de entrada de dilatação do balão. Certifique-se de que um menisco de meio de contraste é evidente em ambos o conector luer do cateter e do equipamento de dilatação. Aplique pressão negativa com o equipamento de dilatação. NÃO tente fazer a pré-dilatação para purgar o lúmen do balão.

Precaução: Todo o ar deve ser removido do balão e desotado com meio de contraste antes de inseri-lo no corpo. Senão podem ocorrer complicações.

10. Instrução para Utilização

- Técnica de Injeção
 - Posicione o cateter condutor ou bainha introdutora, com uma válvula hemostática anexada, no orifício da artéria alvo
 - Avance o fio condutor através do cateter condutor ou bainha introdutora para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avance a porta distal do cateter de balão sobre a extremidade proximal do fio condutor. Certifique-se de que o fio condutor sai do cateter de balão através de seu local de saída.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

- A válvula hemostática deve ser gradualmente apertada para controlar o refluxo. Apertar excessivamente a válvula pode afetar o tempo de dilatação/desflação do balão, bem como o movimento do fio condutor.
- Rastree o cateter do balão sobre o fio para atravessar a lesão utilizando o (s) marcador (es) radiopacos para posicionar o balão do outro lado da lesão.
- **Dilatação do balão**
 - Infe o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas ATP padrão.
 - Após cada dilatação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado.
 - Se uma estenose significativa persistir pode ser que dilatações sucessivas sejam necessárias para que se resolva à estenose. NÃO exceda a pressão nominal de ruptura (veja o rótulo).
 - Confirme os resultados com fluoroscopia.
- **Remoção do cateter**
 - Aplique pressão negativa ao equipamento de dilatação e confirme se o balão está completamente desinflado.
 - Retire o cateter de balão do cateter condutor ou bainha introdutória, preservando a posição do fio condutor.
 - Após retirar o cateter de dilatação do balão desinflado, ele deve ser limpo com gaze embebida em solução salina normal esterilizada.
 - Inspeção a integridade do cateter de balão.
 - Se reinserir o mesmo cateter de dilatação por balão, lave o lúmen do fio condutor do cateter de dilatação por balão utilizando a agulha de lavagem conforme descrito na seção "Preparação para Utilização". Antes da reinserção, o cateter de dilatação por balão deve ser limpo com gaze embebida em solução salina normal esteril. O balão pode ser redobrado utilizando-se a ferramenta para nova embalagem conforme descrito na Seção "Ferramenta de Redobramento".
- **Ferramenta de Redobramento**
 - Este é um componente acessório que permite que o balão seja redobrado se necessário.
 - Desinfle o balão aplicando uma pressão negativa ao equipamento de dilatação e mantenha a vácuo
 - Visualmente inspecione o balão para confirmar que esteja plenamente desinflado
 - Remova a Ferramenta de Redobramento do Cartão de Conformidade
 - Carregue a extremidade não inflada da ferramenta de redobramento no estilete
 - Cuidadosamente carregue de novo o estilete através da ponta distal do cateter e cole a extremidade proximal do balão
 - Enquanto segurar o cateter apenas aproximado ao balão, empurre o equipamento de redobramento por sobre o balão num movimento suave de rotação até que todo o balão fique coberto.
 - Remova suavemente o conjunto equipamento de redobramento/estilete
 - Inspeção o balão para ver se há qualquer danificação em potencial. Descarte o cateter de balão se houver qualquer danificação visual presente no mesmo.

11. Referência

Os médicos devem consultar literatura recente ou práticas médicas atuais em dilatação por balão, tais como publicadas pela Faculdade de Cardiologia Americana/Associação Americana de Cardiologia.

12. Renúncia de Garantia

EMBORA O CATETER, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A BROSMEDE MEDICAL CO. LTD E SUAS AFILIADAS NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS ESTE PRODUTO É USADO. A BROSMEDE MEDICAL CO. LTD E SUAS AFILIADAS, PORTANTO, AMBAS RENUNCIAM TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A BROSMEDE MEDICAL CO. LTD E SUAS AFILIADAS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUALQUER PESSOA FÍSICA OU ENTIDADE, PARA QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES, CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SE UMA RECLAMAÇÃO POR TAIS DANOS FOR BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, ATO ILÍCITO OU DE OUTRA FORMA. NINGUÉM TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A BROSMEDE MEDICAL CO. LTD E SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVA AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima estabelecidas não são designadas e não devem ser interpretadas de modo a infringir disposições imperativas da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta declaração de renúncia de garantia for considerado ilegal, inexecutável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das restantes partes desta declaração de renúncia de garantia não deve ser afetada.

Fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan Guangdong 523808, China
www.brosmed.com

EC REP EU representante autorizado

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
+31 850 140 901
cs@brosmed.com

Explicação dos Símbolos

Descrição	Símbolo
Número do Catálogo	REF
Número de Lote	LOT
Diâmetro do Balão	BALLOON
Comprimento do Balão	BALLOON
Esterilizado Com Óxido de Etileno	STERILE EO
Uso Por	2
Não Reutilize	!
Precaução	!
Consulte as Instruções Para Utilização	!
Não Esterilize de Novo	2
Fio Condutor (Máximo)	GW
Cateter Condutor (mínimo)	GC
Bainha Introdutória (mínimo)	IS
Não utilize se a embalagem estiver danificada	!
Conteúdos (o numeral representa a quantidade de unidades internas)	1
Fabricante	!
Representante Autorizado da Comunidade Europeia	EC REP
Conformidade com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC Referente aos Equipamentos Médicos	CE 2797

Brosmed