

# Cateter de dilatação com balão **Alveo HP**

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE USAR.

RESPEITE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES.

A FALHA EM FAZER ISSO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

## 1.0 Descrição do dispositivo

O dispositivo Alveo HP (tipo Rx) é um cateter de dilatação coronária projetado para facilitar a troca de fios guia. O comprimento de trabalho do cateter é de 140 cm. Os diâmetros dos balões variam de Ø0.75mm a Ø2.0mm. O balão com uma pressão de explosão nominal de 20 atmosferas. O eixo proximal do cateter é composto por um conector luer fêmea ligado ao tubo de aço inoxidável, o eixo proximal se conecta a uma transição suave para um eixo distal composto por um tubo externo e um tubo interno com um laser de balão soldado a ambos os tubos distal dica. Duas bandas de marcador radiopacas estão situadas dentro do segmento de balão, com exceção de diâmetros de balão menores que 2,0 mm, que incorporam uma banda de marcador único com posição central. O tubo interno aceita um fio guia de PTC padrão de 0,014 pol. O fio guia entra na ponta do cateter e avança coaxialmente pela porta de recebimento distal, permitindo, assim, a orientação coaxial e a troca rápida do cateter com um único fio guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas de 5 mm de comprimento, localizadas no eixo proximal, indicam a posição do cateter em relação à ponta de um cateter guia braquial ou femoral. O design do cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções de corante distais ou medições de pressão distal.

## 2.0 Como é fornecido

Conteúdo: Um (1) cateter de dilatação por balão

Uma (1) agulha de lavagem

Uma (1) ferramenta dobrável

Esterilizado Esterilizado com óxido de etileno gasoso. Não pirrogênico.

## 3.0 Indicações

O cateter de dilatação por balão é indicado para dilatação por balão da parte estenótica de uma artéria coronária ou estenose do enxerto de ponte, com o objetivo de melhorar a perfusão do miocárdio.

## 4.0 Contraindicações

O cateter é contraindicado para uso em:

- Artéria coronária principal esquerda desprotegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa

## 5.0 Avisos

- Para um único paciente e um uso em um único procedimento. NÃO reesterilize nem reutilize, uma vez que isso pode afetar o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.
- NÃO use o cateter se sua embalagem tiver sido aberta ou danificada
- Para reduzir o potencial de danos vasculares, o diâmetro cheio do balão deve ser aproximado ao diâmetro da artéria apenas proximal e distal ao estenose
- O PTCa em pacientes que não são candidatos ideais para cirurgia de revascularização do miocárdio requer uma consideração cuidadosa, incluindo um possível suporte hemodinâmico durante o PTCa, pois o tratamento dessa população de pacientes traz riscos especiais.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado por observação fluoroscópica de alta qualidade. NÃO avance ou volte o cateter, a menos que o balão esteja completamente vazio, sob vácuo, pois isso pode resultar em danos à parede do vaso. Se houver resistência durante o manuseio, determine a causa antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal indicada na etiqueta da embalagem de cada balão. A pressão de ruptura nominal é baseada nos resultados de testes in vitro. O uso de um dispositivo de monitoramento de pressão é recomendado para evitar a alta pressão. O PTCa deve ser realizado apenas em locais onde a cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência pode ser realizada rapidamente no caso de uma complicação potencialmente prejudicial ou com risco de vida.
- Use apenas o meio de enchimento recomendado para balões. Para evitar a possibilidade de embolia aérea, nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Use o cateter antes da data de validade (expiração) especificada na embalagem.

## 6.0 Precauções

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados ao procedimento para o qual deve ser usado.

- O sistema de cateter deve ser usado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea

- Anticoagulação, terapia antiplaquetária e vasodilatadora apropriadas devem ser administradas ao paciente

- Ao usar dois fios guia, deve-se tomar cuidado ao introduzir, apertar e remover um ou ambos os fios guia, para evitar que fiquem presos. Recomenda-se que um fio guia seja completamente retirado para o paciente antes de remover qualquer equipamento adicional

## 7.0 Efeitos adversos

Entre os possíveis efeitos adversos estão

- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou ponte de safena
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
- Reestenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipotensão/ hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

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

- Fio-guia adequado, consulte a informação na etiqueta
- Siringa de 20 cc para preparação do balão
- Cateter guia adequado, consulte a informação de etiqueta
- Siringa de 10cc ou menor para injeções manuais de corante
- Meio de enchimento apropriado (por exemplo, mistura estéril de 50:50 de meio de contraste e solução salina)
- Dispositivo de enchimento com indicação de pressão
- Válvula de hemostasia

## 9.0 Preparação para uso

- Selecione um cateter de balão apropriado para o vaso de destino
- Remova o dispositivo da embalagem estéril
- Antes de usar, examine todos os dispositivos cuidadosamente quanto a defeitos. Examine o cateter de dilatação em busca de curvas, dobras ou qualquer outro dano. NÃO use dispositivos com defeitos.
- Remova o estilete do balão de proteção e o protetor do balão
- Usando a agulha de lavagem, lave o lúmen do fio guia com solução salina
- Para purga do balão, remova o ar do cateter usando uma siringa de 20cc preenchida com 2 a 3 ml do meio de enchimento com o cateter de balão apontando para baixo. Conecte um dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão.

Verifique se um menisco do meio de contraste é evidente no conector do cateter luer e no dispositivo de enchimento. Aplique pressão negativa com o dispositivo de enchimento. NÃO tente a técnica de pré-enchimento para limpar o lúmen do balão.

- Para ativar o tubo, umedeca o cateter de balão com soro fisiológico estéril ou limpe o cateter de balão com gaze salina saturada imediatamente antes de sua inserção na bainha de inserção.

Cuidado: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com meio de contraste antes de ser inserido no corpo. Caso contrário, podem haver complicações.

## 10.0 Instruções de uso

### Técnica de inserção

- Coloque o cateter guia, com uma válvula de hemostasia acoplada, no orifício da artéria coronária desejada.

- Avance o fio guia através do cateter guia para alcançar e cruzar a lesão alvo. Avance a ponta distal do cateter de balão sobre a extremidade proximal do fio guia. Verifique se o fio guia sai do cateter do balão pelo local de saída do fio guia

- A válvula de hemostasia deve ser gradualmente apertada para controlar o fluxo de retorno. O aperto excessivo da válvula pode afetar o tempo de enchimento/esvaziamento do balão, bem como o movimento do fio guia.

- Acompanhe o cateter do balão sobre o fio para cruzar a lesão usando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão pela lesão

#### • Enchimento por balão

- Encha o balão para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTCA.

- Após cada enchimento subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado

- Se uma estenose significativa continuar, podem ser necessárias enchimentos sucessivos para solucionar a estenose. NÃO exceda a pressão de estouro nominal (consulte a etiqueta)

- Confirme os resultados com fluoroscopia

#### • Como remover o cateter

- Aplique pressão negativa ao dispositivo de enchimento e Confirme Se o balão está totalmente vazio

- Retire o cateter do balão para dentro do cateter guia, preservando a posição do fio guia

- Após a retirada do cateter de dilatação por balão, ele deve ser limpo com gaze com soro fisiológico estéril

- Verifique se o cateter do balão está em perfeitas condições

- Se você inserir novamente o mesmo cateter de dilatação por balão, lave o lúmen do fio guia do cateter de dilatação por balão usando a agulha de lavagem, conforme descrito na seção "Preparo para o uso". Antes da reinserção, o cateter de dilatação por balão deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico estéril. O balão pode ser dobrado novamente usando a ferramenta de redobrar, conforme descrito na Ferramenta de redobrar, conforme descrito na seção "Ferramenta de redobrar".

#### • Ferramenta de redobrar

- Este é um componente acessório que permite a embalagem do balão, se necessário

• Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de enchimento e mantenha sob vácuo.

• Inspeccione visualmente o balão para confirmar se está completamente vazio

• Remova a ferramenta Dobrar novamente do cartão de conformidade

• Coloque a ponta não alargada da ferramenta de dobra no estilete

• Passe cuidadosamente o estilete de volta pela ponta distal do cateter e pela extremidade proximal do balão

• Enquanto segura o cateter na proximidade do balão, empurre o dispositivo dobrável sobre o balão em um movimento suave de torção até que todo o balão esteja coberto.

• Remova com cuidado o conjunto de estilete/dispositivo de redobrar

• Verifique se o balão apresenta danos. Descarte o cateter do balão se houver algum dano visual no balão.

#### 11.0 Referência

Os médicos devem consultar literatura recente sobre a prática médica atual sobre dilatação por balão, como publicado pela Faculdade Americana de Cardiologia/Associação Americana de Cardiologia.

#### 12.0 Isenção de garantia

EMBORA O CATETER, DORAVANTE REFERIDO AQUI COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS NÃO POSSUEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS O PRODUTO É USADO, DESTARTE, A BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS ISENTAM DE TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, COM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE, A BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS NÃO DEVEM SER RESPONSABILIZADAS POR QUALQUER PESSOA FÍSICA OU ENTIDADE POR DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS PELO USO, DEFEITO, FALHA OU PROBLEMA DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA UMA QUEIXA POR TAIS DANOS BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, VIOLAÇÃO OU OUTROS. NENHUMA PESSOA TEM A AUTORIDADE PARA VINCULAR A BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA COM RELAÇÃO AO PRODUTO.

A exclusão e as limitações descritas acima não se destinam e não devem ser interpretadas de modo a violar as disposições obrigatórias da lei vigente.

Se qualquer parte ou termo deste Termo de isenção de garantia for considerado ilegal, não aplicável ou em conflito com a lei vigente por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das partes restantes deste Termo de isenção de garantia não será afetada.



Fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd  
15th building, SMEs Venture Park  
SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone  
Dongguan 523808, Guangdong, China  
Escritório: +86 (769) 2289 2018  
Fax: +86 (769) 2289 2016  
www.brosmed.com

EC REP Representante autorizado na UE:

BrosMed Medical B.V.  
Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands  
Tel.: + 31 850140901  
E-mail: cs@brosmed.com

#### EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

| Descrição                                                                     | Símbolos    |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Número de catálogo                                                            | REF         |
| Número de lote                                                                | LOT         |
| Diâmetro do balão                                                             | BALLOON     |
| Comprimento do balão                                                          | BALLOON     |
| Esterilizado usando óxido de etileno                                          | STERILE EO  |
| Usar até                                                                      | 1           |
| Não reutilize                                                                 | 2           |
| Cuidado                                                                       | !           |
| Consulte as instruções de uso                                                 | i           |
| Não esterilizar novamente                                                     | 2           |
| Conteúdo (número representa a quantidade de unidades no pacote)               | 1           |
| Não use se a embalagem estiver danificada                                     | no          |
| Conformidade segundo a diretiva de conselho 93/42/EEC de dispositivos médicos | CE 2292     |
| Fabricante                                                                    |             |
| Representante autorizado na comunidade europeia                               | EC REP      |
| Limite de temperatura                                                         | 10°C - 30°C |
| Manter seco                                                                   | ☀           |
| Manter longe da luz solar                                                     | ☀           |