

Artes Balloon Dilatation Catheter

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR.
RESPEITE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES.
CASO CONTRÁRIO, PODE TRAZER COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição do Dispositivo

O dispositivo Artes (tipo RX) é um cateter de dilatação coronária concebido para a troca fácil de fio-guia. O comprimento de funcionamento do cateter é de 140 cm. Os diâmetros do balão variam entre 01.0 mm e 04.0 mm. O material do balão é feito de um material Pebax *semi-compliance* para diâmetros de 1.0mm a 4.0mm com uma pressão de ruptura nominal de 14 atmosferas. O eixo proximal do cateter é composto por um conector Luer fitted ligado a um tubo de aço inoxidável revestido a PTFE, com um fio. O eixo proximal junta-se a uma transição suave para um eixo distal composto por um tubo externo de pebas nylon e um tubo interno tri-extrusão com um balão soldado a laser a ambos os tubos na extremidade distal. Duas bandas de marcador de platina irídio radiopacas estão localizadas dentro do segmento do balão com exceção de diâmetros de balão menores que 2.0 mm que incorporam uma banda de marcador única posicionada centralmente. O tubo interno aceita um fio-guia PTCA padrão de 0.014 polegadas. O fio-guia entra na ponta do cateter e avança consistentemente para fora do tubo RX distal, permitindo assim tanto a orientação coaxial como a troca rápida do cateter com um único fio-guia de comprimento padrão. Duas secções marcadas de 5mm de comprimento cada uma localizada no eixo proximal indicam a posição do cateter em relação à ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. A concepção deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções de corante distal ou medições de pressão distal.

2.0 Como é fornecido

Conteúdo:

- Um (1) Cateter de Dilatação por Balão
- Uma (1) Agulha de Lavagem
- Um (1) Ferramenta de Re-Envolvimento

Estéil

Esterilizado com óxido de etileno. Não Pirógeno.

Armazenamento

Guarde num local escuro, fresco e seco

3.0 Indicações

O cateter de dilatação por balão está indicado para a dilatação de balão da parte estenótica de uma artéria coronária ou estenose de enxerto de bypass com o propósito de melhorar a perfusão do miocárdio.

4.0 Contra-indicações

O cateter está contra-indicado para utilização em:

- Arteria coronária principal esquerda não protegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa

5.0 Advertências

- Para um único paciente, utilização apenas de um único procedimento. NÃO re-esterilizar e ou reutilizar, pois pode resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e aumentar o risco da nova esterilização ser inadequada e contaminação cruzada.
- NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada
- Para reduzir o potencial de danos nos vasos no diâmetro insuflado do balão, deverá aproximá-lo de diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal para a estenose
- PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para a cirurgia de revascularização do miocárdio requer uma análise cuidadosa, incluindo possível apelo hemodinâmico durante PTCA, pois o tratamento desta população de pacientes acarreta riscos especiais.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado enquanto sob observação fluoroscópica de alta qualidade. NÃO avançar ou retirar o cateter a menos que o balão esteja totalmente vazio sob vácuo pois pode resultar potencialmente em danos para a parede do vaso. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal indicada no rótulo da embalagem para cada balão. A pressão de ruptura nominal baseia-se nos resultados dos testes in vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar o excesso de pressurização. PTCA apenas deve ser realizada em hospitais onde possa ser rapidamente realizada a cirurgia de revascularização do miocárdio de urgência no caso de complicações potencialmente prejudiciais ou de risco de vida.
- Utilize apenas um meio de insuflação de balão recomendado. Para evitar a possibilidade de um êmbolo de ar, nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Utilizar o cateter antes da data "Utilizar até" (Data de Expiração) especificada na embalagem.

6.0 Precauções

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento para o qual é para ser utilizado
- O cateter deve ser utilizado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea
- Deve ser administrada ao paciente terapia adequada de anti-coagulação, anti-platequetas e vasodilatação
- Ao utilizar dois fio-guia, deve ser tomado cuidado na introdução, torçimento e remoção de um ou ambos os fio-guia para evitar entrelaçamento. Recomenda-se que um fio-guia seja completamente retirado do paciente antes de remover qualquer equipamento adicional

7.0 Eventos Adversos

Os efeitos adversos possíveis incluem, mas não se limitam ao seguinte

- Morte
- Enfarte agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou bypass
- Dissecção dos vasos coronários, perfuração, ruptura ou lesão
- Re-estenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

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

- Fio-guia adequado, consultar a indicação do rótulo
- Seringa de 20cc para preparação do balão
- Cateter-guia adequado, consultar a indicação do rótulo
- 10cc ou seringa mais pequena para injeções manuais de corante
- Meio de insuflação adequado (por ex: 50:50 mistura esteril de um meio de contraste e soro fisiológico)
- Dispositivo de insuflação de indicação da pressão
- Válvula de hemostasia

9.0 Preparação para Utilização

- Selecionar um cateter de balão adequado para o vaso alvo
- Retirar o dispositivo da embalagem esteril
- Antes da utilização, examinar cuidadosamente todos os dispositivos para ver se apresentam defeitos. Examinar se o cateter de dilatação apresenta curvas, dobras, ou qualquer outro dano. NÃO utilizar qualquer dispositivo defeituoso.
- Remover o cateter do balão protetor e o protetor do balão
- Utilizar a agulha de lavagem, lavar o lúmen do fio-guia com soro fisiológico
- Purga do Balão, purgar ar do cateter utilizando uma seringa de 20cc com 2 a 3ml de meio de insuflação com o cateter de balão a apontar para baixo. Conecte um dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão.
- Certifique-se que um menisco do meio de contraste é evidente no conector do luer do cateter e no dispositivo de insuflação. Aplicar pressão negativa no dispositivo da insuflação. NÃO tentar a técnica de Pré-Insuflação para purgar o lúmen do balão.

Atenção: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com o meio de contraste antes da inserção dentro do corpo. Caso contrário, podem ocorrer complicações.

10.0 Instruções para Utilização

- Técnica de inserção
 - Colocar o cateter-guia, com uma válvula hemostática ligada, no orifício da artéria coronária alvo.
 - Inserir o fio-guia através do cateter-guia para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avançar a ponta distal do cateter de balão sobre a extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se que o fio-guia sai do cateter de balão através do local de saída do fio-guia.
 - A válvula hemostática deve ser gradualmente aberta para controlar o fluxo de retorno. O aperto excessivo da válvula pode afetar o grau de insuflação/deflação do balão bem como o movimento do fio-guia.
 - Controlar o cateter de balão sobre o fio para atravessar a lesão utilizando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão através da lesão.

- **Insuflação do Balão**
 - Insuflar o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas PTCA padrão
 - Após cada insuflação subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado
 - Se uma estenose significativa persistir, podem ser necessárias insuflações sucessivas para resolver a estenose. NÃO exceder a pressão de ruptura nominal (ver rotulagem)
 - Confirmar os resultados com fluoroscopia
- **Remoção do Cateter**
 - Aplicar pressão negativa no dispositivo de insuflação e confirmar que o balão está totalmente deflacionado
 - Retirar o cateter de balão do cateter-guia enquanto preserva a posição do fio-guia
 - Após o cateter de dilatação de balão deflacionado ser retirado, deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico normal estéril
 - Inspeccionar a integridade do cateter de balão
 - Se voltar a inserir o mesmo cateter de dilatação de balão, lavar o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação de balão utilizando a agulha de lavagem conforme descrito na secção "Preparação para Utilização". Antes de voltar a inserir, o cateter de dilatação de balão deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico normal estéril. O balão pode voltar a ser redobrado utilizando a ferramenta de novo envolvimento conforme descrito na secção "Ferramenta de Re-Debragem".
- **Ferramenta de Re-Debragem**
 - Este é um componente acessório que permeia ao balão ser envolvido novamente se necessário
 - ◆ Deflacionar o balão aplicando pressão negativa no dispositivo de insuflação e manter sob vácuo
 - ◆ Inspeccionar visualmente o balão para confirmar que está totalmente deflacionado
 - ◆ Remover a Ferramenta de Re-Debragem do Cartão de Conformidade
 - ◆ Colocar a extremidade não alargada da ferramenta de re-debragem no estilete
 - ◆ Colocar cuidadosamente o estilete de volta através da ponta distal do cateter e passar a extremidade proximal do balão
 - ◆ Enquanto mantém o cateter apenas proximal ao balão, empurrar o dispositivo de re-debragem sobre o balão num movimento de torção suave até a totalidade do balão estar coberta
 - ◆ Remover suavemente o dispositivo de re-debragem conjuntamente do estilete
 - ◆ Inspeccionar o balão à procura de algum dano potencial. Descartar o cateter de balão se existir algum dano aparente presente no balão.

11.0 Referência

Os médicos devem consultar literatura recente sobre a prática médica actual em dilatação de balão, tal como publicado pelo Colégio Americano de Cardiologia Associação Americana do Coração.

12.0 Isenção de Garantia

EMBORA O CATETER, DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E AS SUAS FILIAIS NÃO TEM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS O PRODUTO É UTILIZADO. PORTANTO, A BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E AS SUAS FILIAIS EXCLUEM TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E AS SUAS FILIAIS NÃO SE RESPONSABILIZAM PERANTE QUALQUER INDIVIDUAL OU ENTIDADE POR QUALQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUALQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUÊNCIAS DIRECTAS CAUSADOS POR UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, ANDA QUE UMA QUEIXA POR TAIS DANOS SEJA BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA FORMA. NINGUÉM TEM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A BROSMEDE MEDICAL CO., LTD E AS SUAS FILIAIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAMENTE AO PRODUTO.

A exclusão e limitações supramencionadas não se destinam a e não devem ser interpretadas de forma a transgredir as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta Isenção de Garantia for considerada ilegal, inaplicável ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das restantes partes desta Isenção de Garantia não são afectadas.

Fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan 523008, China
Escritório: +86 (769) 2289 2018
Fax: +86 (769) 2289 2016
www.brosmed.com

Representante Autorizado para EU:

Br s M M i a B V
M r B k straat 8 6134 AP Sittart T N t r a s
31 850 140 901
s r s

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Ímbolo
Número de catálogo	REF
Número de lote	LOT
Diâmetro do balão	BALLOON
Comprimento do balão	BALLOON
Esterilizado utilizando óxido de etileno	STERILE EO
Utilizado por	
Não reutilizar	
Atenção	
Consultar instruções de utilização	
Não re-esterilizar	
Cateter-guia	GC _R
Conteúdo (o algarismo representa a quantidade de unidades dentro)	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Conformidade com a Directiva do Conselho 93/42/EEC Relativos aos Dispositivos Médicos	CE 2797

Brosmed