

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 Cateter com Balão de Dilatação Mars NC foi concebido de forma a possibilitar uma troca simples e funcional de cateter com a utilização de um fio-guia de comprimento convencional (standard). Os diâmetros de balão variam entre 2,0 mm e 6,0 mm. O balão é composto por um material minimamente complacente, com uma pressão de ruptura nominal de 22 atmosferas para ϕ de 2,0-4,0 mm e de 20 atmosferas para ϕ de 4,5-6,0 mm, respectivamente. O material minimamente complacente assegura uma dilatação de alta pressão e, simultaneamente, um controle preciso do diâmetro e comprimento do balão. O eixo proximal do cateter é composto por um conector fêmea luer, fixado a um tubo de aço inoxidável. O eixo proximal contém um empulsionamento proximal superior, aliado a uma transição suave para o eixo distal, composto por um lúmen duplo, um externo e um interno, com um balão soldado a ambos, na extremidade distal. Estão presentes duas bandagens radiopacas, posicionadas nos ombros do balão. O lúmen interno é compatível com um fio-guia padrão para ACTP (angioplastia coronária transluminal percutânea) de 0,014 polegadas. O fio-guia entra pela ponta do cateter e avança coaxialmente, saindo pela porta distal Rx, o que permite tanto uma orientação coaxial como uma rápida troca de cateter com um único fio-guia de comprimento convencional (standard). As duas seções marcadas, com 3-5 mm de comprimento, situadas no eixo proximal, indicam a posição do cateter em relação à porta do cateter-guia de acesso braquial ou femoral. Este cateter com balão de dilatação não tem incorporado um lúmen que se destina à injeção de contraste distal ou medições de pressão distais.

2.0 Benefício clínico

O benefício clínico previsto é a recuperação da permeabilidade do lúmen do vaso em questão dos doentes. Os vasos em questão dizem respeito a artérias coronárias, enxertos de bypass e dilatações após a colocação de stents.

3.0 Como é fornecido

Tabela de Conteúdos: Um (1) Cateter com Balão Dilatador

Esterilizado Esterilização por Óxido de Etileno, Apirógeno.

Armazenamento Manter afastado da luz solar, Armazenar em local seco, e armazenar respeitando os limites de temperatura.

4.0 Utilização Pretendida

O cateter com balão de dilatação destina-se à dilatação de lesões estenóticas e dilatações após a implantação de stent nas artérias coronárias ou em enxertos de bypass.

5.0 Utilizadores previstos

O dispositivo deve apenas ser manuseado por utilizadores previstos, isto é, médicos competentes com formação profissional em procedimentos como angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) e utilização de cateteres com balão de dilatação.

6.0 População de doentes a quem se destina

Durante o tratamento, os doentes devem ser submetidos a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).

7.0 Indicações

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

- A dilatação do balão de uma prótese endovascular após o implante (modelos do balão 2,0 mm - 5,0 mm apenas)

Nota: Foram realizados testes de referência no Balão Apollo Cateter de Dilatação e próteses endovasculares expansíveis de balão comercializados. Deve ser dada consideração quando o dispositivo for utilizado com próteses endovasculares de fabricante diferentes devido à diferença na concepção da prótese.

8.0 Contra-indicações

- O cateter está contra-indicado para utilização em:
 - Artéria coronária principal quando não protegida
 - Exposura da artéria coronária na ausência de estenose significativa

9.0 Advertências

- Para um único paciente, utilização apenas de um único procedimento. NÃO re-esterilizar e não 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 aos vasos no diâmetro interno do balão, deverá aproximase-se do 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 apito 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 escutada 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 embolo de ar, nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilizar o cateter antes da data "Utilizar até" (Data de Expiração) especificada na embalagem.

10.0 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-plaquetas e vasodilatação.
- Ao utilizar dois fio-guia, deve ser tomado cuidado na introdução (empurramento) 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.

11.0 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
- Hipo hipertenção
- Infeção
- Exposmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

Advertência: qualquer incidente grave que derive da utilização do dispositivo deve ser prontamente comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente se insiram.

12.0 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 contraste
- Meio de insuflação adequado (por ex.: 50:50 mistura estéril de um meio de contraste e soro fisiológico)
- Dispositivo de insuflação de indicação da pressão
- Válvula de hemostasia

13.0 Preparação para Utilização

- Selecionar um cateter de balão adequado para o vaso alvo
- Retirar o dispositivo da embalagem estéril
- 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 estilete do balão protector e o protector do balão
- Enxague o lúmen do fio-guia com solução salina.
- Purga do Balão: purgar o 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.
- Para ativar o revestimento, molhe o cateter com balão com uma solução salina estéril ou passe uma gaze embebida em solução salina por toda a sua extensão, imediatamente antes da sua inserção no cateter-guia.

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.

14.0 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 da local de saída do fio-guia.
 - A válvula hemostática deve ser gradualmente apertada para controlar o fluxo de retorno. O aperto excessivo da válvula pode afectar o tempo de insuflação/desflação 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 necessitar de tornar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lúmen do fio-guia do cateter com balão, conforme descrito na secção "Preparação para o uso do produto". Previamente à sua reinserção, limpe o cateter com balão de dilatação com gaze embebida em solução salina estéril.
- Descarte
 - Após o seu uso, descarte e elimine o produto e a respectiva embalagem de acordo com as normas e regulamentações hospitalares, administrativas e/ou locais.

15.0 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. O Resumo do Desempenho Clínico e Segurança (em inglês, Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) do produto encontra-se disponível no Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. (Caso a plataforma Eudamed não se apresente ainda plenamente operacional, por favor, entre em contacto com o fabricante através do endereço de e-mail sales@brosmed.com)

16.0 Isenção de Garantia

EMBORA O CATETER DORAVANTE REFERIDO COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A BROS MEDICAL CO., LTD E AS SUAS FILIAIS NÃO TEM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS O PRODUTO É UTILIZADO. PORTANTO, A BROS 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 BROS MEDICAL CO., LTD E AS SUAS FILIAIS NÃO SE RESPONSABILIZAM PERANTE QUALQUER INDIVÍDUO OU ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DIRECTAS CAUSADOS POR UTILIZAÇÃO, DEFECTO, 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 BROS 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 transferir 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, Guangdong, 523808, China
Office: +86 (769) 2289 2018
Web: www.brosmed.com
Email: sales@brosmed.com

EC REP Representante Autorizado para EU:
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Bucksstraat 8, 6134 AP Sittard, The Netherlands
+31 850 140 901
cs@brosmed.com

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Ímbolo
Número de catálogo	
Número de lote	
Diâmetro do balão	
Comprimento do balão	
Sistema de Barreira Estéril Com Embalagem Protetora Interna	
Esterilizado utilizando óxido de etileno	
Utilizado por	
Não reutilizar	
Atenção	
É possível que o dispositivo apresente traços de cobalto	
Consulte as Instruções de Utilização disponibilizadas ou acesse a página oficial da empresa e leia-as em formato eletrónico	
Não re-esterilizar	
Cateter-guia	
Conteúdo (o algarismo representa a quantidade de unidades dentro)	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Marcação CE	
Fabricante	
Data de Fabrico	
Representante Autorizado na Comunidade Europeia	
Representante Médico	
Identificador Único do Dispositivo	
Manter alejado da luz solar	
Manter seco	
Limite de temperatura	

GRA-4247 Rev02
DCR 2024-0428
Issue Date: 2024-11-13

Brosmed