

1. Descrição do Equipamento

Polux é um cateter de balão periférico 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 distal, permite o acesso à porta distal do cateter para inserção de fio condutor (máx. 0,014"/0,36mm). 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 dilatado 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 na pressão de tamanho nominal e a pressão nominal de ruptura. Todos os balões distendem 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:
 - Um (1) Cateter de Dilatação de Balão
 - Uma (1) Ferramenta para Recondicionamento
- esterilizado Esterilizado com gás de óxido de etileno. Não propágneo.
- Armazenamento em local fresco, escuro e seco.

3. Indicações

- O cateter de dilatação por balão destina-se à dilatação de estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais e para o tratamento de lesões obstrutivas de fistulas de dilatação 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 Polux 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 Polux 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 da ATP. Para único paciente, apenas utilização em procedimento único. NÃO esterilize de novo este 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 reutilizados. Quando estes equipamentos são limpos, suas propriedades estruturais podem ser alteradas. Nesse sentido, a BrosMed 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 à distal à estenose.
- Quando o cateter estiver exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou retire 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 vitro. Pelo menos 99,9% dos balões com 99% de confiança não vai estourar em ou abaixo de sua PNR. Recomenda-se 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 antiagregação apropriada.
- Não o utilize se a embalagem interna estiver danificada ou aberta.
- Utilize-o 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 enjague todos os produtos introduzidos no sistema vascular com solução salina isotônica estéril 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 Polux deve sempre ser introduzido, movido e ou retirado sobre um fio condutor (máx. 0,014"/0,36mm).
- Nunca tente mover o fio condutor quando o balão estiver inflado.
- Não avance com o Cateter ATP Polux contra resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada através de fluoroscopia e medidas coreográficas tomadas.
- O cateter condutor mínimo aceitável ou tamanho francês da bainha introdutora está impresso no rótulo da embalagem. Não tente passar o Cateter ATP Polux 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.
- Dilatação excessiva da pressão nominal de ruptura pode causar ruptura ao balão.
- Não projete para monitoramento da pressão ou injeção de meios de contraste ou outros líquidos.

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

7. Eventos Adversos

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

- Relacionados à punção:
 - Hematoma Local
 - Hemorragia Local
 - Espasmos tromboembólicos locais ou distais
 - Trombose
 - Fístula arteriovenosa
 - Pseudoaneurisma
 - Infecções locais
- Relacionados à dilatação:
 - Reoclusão aguda, necessitando de intervenção cirúrgica
 - Dissecção na parede da artéria dilatada
 - Perfuração da parede da artéria
 - Espasmos 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 manual
 - Meio de insuflação apropriado (por exemplo, mistura estéril 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 defeitos. 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.
- Puncione 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. Puncione o 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 lúmen do cateter e do equipamento de dilatação. Aplique pressão negativa com o equipamento de dilatação. NÃO tente fazer a dilatação para purgar o lúmen do balão.

Precaução: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado 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.

- A válvula hemostática deve ser gradualmente apertada para controlar o refluxo. Apertar excessivamente a válvula pode afetar o tempo de dilatação/deflação do balão, bem como o movimento do fio condutor.
- Rastros o cateter de 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 introdutora, 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 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 estéril. 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 da novo o estilete através da porta 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 retorno 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 BROS MEDICAL CO. LTD E SUAS AFILIADAS NÃO TEM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS ESTE PRODUTO É USADO. A BROS MEDICAL CO. LTD E SUAS AFILIADAS, PORTANTO, AMBAS RENUNCIAM TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUSIVE, MAS NÃO LIMITADO A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A BROS 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, INCLUÍM TAMBÉM QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A BROS 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 garantias 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 garantias não deve ser afetada.



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



EU representante autorizado
BrosMed Medical B.V.
Hogebinkweg 31-33,
Hoevelaken, 3871 KM, The Netherlands
Tel: +31 850140501
Mail: cs@brosmed.eu

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
Precaução	⚠
Consulte as Instruções Para Utilização	📖
Não Esterilize de Novo	2
Fio Condutor (Máximo)	↔
Cateter Condutor (mínimo)	↔
Bainha Introdutória (mínimo)	↔
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 0086

GRA-4022 PT Rev02/DCR18-0005

