

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. ESTUDE COM ATENÇÃO TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES MENCIONADOS NESTAS INSTRUÇÕES.

O INCUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES QUE SE SEGUEM PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES

1.0 Descrição do Produto

O produto RevoEdge é um cateter com balão de dilatação de corte a altas pressões, apresentando um diâmetro do balão compreendido entre 1,5 e 4,0 mm e um comprimento do balão de 10 a 20 mm, estando assegurada uma rápida troca de cateter com um fio-guia de comprimento convencional de 0,014 polegadas. O balão é composto por um material minimamente complacente, com uma pressão de rotura nominal de 20 atmosferas. O eixo proximal do cateter de balão consiste num conector fêmea luer, fixado a um tubo de aço inoxidável, com um revestimento em politetrafluoretileno (PTFE). O eixo proximal do cateter confere-lhe um impulsoimento superior, aliado a uma transição suave para o conjunto distal, composto por um lúmen distal, um externo e um interno, com um balão soldado a ambos, na extremidade distal. Estão presentes duas bandas marcadoras radiopacas, posicionadas nos ombros de cada extremidade 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 porta do cateter de balão e avança coaxialmente, saindo pela porta de troca rápida do conjunto distal, possibilitando usar tanto uma orientação coaxial, como uma rápida troca de cateter com a ajuda de um fio-guia de comprimento convencional (standard). Pela superfície do balão encontramos-se dispositivos três fios de níquel-titânio em forma de cunha, com um ângulo de 120° e paralelos ao eixo do balão. As duas secções 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.

- Características de Desempenho

Tamanhos do balão: 1,5 - 4,0 x 10 - 20 mm
Comprimento útil do cateter: 140 cm
Pressão Nominal (NP): 10 atm
Pressão de Rotura Nominal (BRP): 20 atm

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

3.0 Material fornecido e informações relacionadas

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

Esterilizado: Esterilização por Óxido de Etileno. Apirógeno

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

4.0 Utilização Pretendida

O cateter com balão de dilatação destina-se à dilatação de lesões estenóticas presentes na rede coronária.

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 na respetiva utilização de cateters com balão de dilatação.

6.0 População de doentes a que se destina

O produto RevoEdge destina-se a adultos e pacientes geriátricos que necessitem de intervenção coronária percutânea durante o seu tratamento, e que não possuam quaisquer contraindicações ao procedimento.

7.0 Indicações

- O cateter com balão de dilatação encontra-se indicado para a dilatação por balão da lesão estenótica da artéria coronária, de forma a melhorar a perfusão do tecido miocárdico.

8.0 Contraindicações

Contraindicado para os seguintes pacientes e condições:

- Pacientes com lesão não protegida no tronco da artéria coronária esquerda
- Pacientes com espasmo das artérias coronárias sem estenoses orgânicas
- Pacientes não-eligíveis para a intervenção de bypass aorto-coronária (CABG)
- Pacientes com reações alérgicas graves ou resistência a agentes essenciais a cirurgias, como por exemplo, o meio de contraste.
- Grávidas ou pacientes com suspeita de gravidez
- Pacientes com lesões por fratura de stent
- Lesão distal ao stent após a sua implantação ou entrega através da célula lateral de um stent previamente colocado
- Outros pacientes diagnosticados por médicos e profissionais de saúde como não-eligíveis para intervenções com uso do dispositivo em questão.

9.0 Advertências

- Produto destinado a uma utilização única e individual, num único doente. Por favor, NÃO reutilize e/ou tente a esterilizar o produto; tal pode comprometer o desempenho correto do dispositivo ou até a sua esterilização adequada, aumentando o risco de contaminação cruzada.
- Caso encontre a embalagem aberta, ou verifique a existência de algum tipo de danos, NÃO utilize o cateter.
- De forma a reduzir o risco de danificar o vaso sanguíneo, o cateter do balão após a insuflação deve aproximar-se do diâmetro do vaso nas porções proximal e distal à lesão estenótica.
- A angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) é uma intervenção que exige uma consideração cuidadosa, principalmente em casos de doentes que não sejam elegíveis para um bypass aorto-coronário (CABG); avalie a possível utilização de suporte hemodinâmico durante o procedimento, dado o considerável risco inerente a esta população.
- Após a sua introdução no sistema vascular, o cateter deve ser sempre manipulado sob cuidadosa observação com equipamento fluoroscópico de elevada qualidade. NÃO avance ou recue com o cateter, sem antes desinsuflar o balão na totalidade sob condições de vácuo, para evitar possíveis danos à parede do vaso. Durante a manipulação do dispositivo, caso encontre algum tipo de resistência ao movimento, determine o que pode estar na sua causa, antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de rotura nominal, conforme indicada na embalagem para cada balão. Os valores da pressão de rotura nominal derivam dos resultados obtidos nos ensaios in vitro. É recomendada a utilização de um dispositivo de leitura e monitorização de pressão, de forma a prevenir a sobrepresurização do balão.

Um procedimento como a angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP) deve somente ser realizado em hospitais preparados para submeter doentes a cirurgia de bypass aorto-coronário (CABG) como resposta rápida a possíveis complicações perigosas e potencialmente fatais.

- Utilize apenas o agente de insuflação do balão recomendado. Para reduzir o risco de embolismos gasosos, nunca utilize ar ou outros meios gasosos para insuflar o balão.
- Use o dispositivo antes da data especificada na embalagem (Prazo de Validade).

10.0 Precauções

- Antes de dar início ao procedimento, examine cuidadosamente o cateter, a modos de avaliar a sua funcionalidade e confirmar que a forma e tamanho são os mais adequados ao contexto clínico.
- O sistema de cateter deve apenas ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados e especializados no procedimento de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Assim que remover a canaça de proteção do balão, não poderá tornar a aplicá-la novamente. (Caso o sistema corra o risco de dano e deformar o produto).
- Administre ao paciente a terapia de anti-coagulação, anti-platequetária e vasodilatadora adequada ao procedimento.
- Ao utilizar dois fios-guia, é necessário um cuidado redobrado durante a introdução, torque e remoção de um ou de ambos, para evitar o seu enredamento. Recomenda-se que remova um fio-guia na sua totalidade, antes de retirar o restante material adicional do procedimento.
- Se sentir qualquer tipo de resistência durante o procedimento, por favor, identifique a sua causa antes de prosseguir.
- O dispositivo pode conter cobalto (número CAS 7440-48-4), uma substância classificada como CMR (cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução) de categoria 1B.

11.0 Possíveis complicações e reações adversas

As possíveis complicações e reações adversas associadas ao uso deste produto incluem, sem limitação, os seguintes casos:

- Morte
- Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass
- Oclusão aguda da artéria coronária
- Dissecção, perfuração, rotura ou outro tipo de danos nos vasos coronários
- Restenose do vaso dilatado
- Angina pectoris instável
- Reações alérgicas ao meio de contraste
- Hipotensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fistula arteriovenosa
- Trombose
- Dissecção da artéria coronária (classificação do NHLBI)
- Arritmias que exijam medicação ou tratamento com dispositivos
- Inflamação estéril ou presença de granulomas no local de acesso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Acidente vascular cerebral isquémico ou apoplexia cerebral
- Embolismo
- Intervenção cirúrgica adicional
- Necrose de tecidos, transitória ou persistente
- Hemorragia ou hematoma
- Tamponamento cardíaco/derrame pericárdico
- Comprometimento hemodinâmico, incluindo uma reação vasovagal
- Lesões provocadas por radiação
- Insuficiência ou falência renal
- Insuficiência ou falência respiratória

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 Material adicional a ser utilizado juntamente com o cateter com balão inclui:

- Fio-guia adequado; consulte as informações disponibilizadas na rotulagem
- Seringa de 20 cc para preparação do balão
- Cateter-guia adequado; consulte as informações disponibilizadas na rotulagem
- Seringa de 10 cc ou menor, para a injeção manual de contraste
- Meio de insuflação apropriado ao efeito (por exemplo, uma solução estéril de 50:50 de meio de contraste e solução salina)
- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão
- Válvula hemostática

13.0 Preparação para o uso do produto

- Selecione um cateter com balão adequado às características do vaso em questão
- Retire o dispositivo do meio estéril em que se encontra embalado
- Antes da sua utilização, observe cuidadosamente o estado do produto, e exclua a existência de danos ou defeitos. Avalie o cateter de dilatação quanto à presença de dobras, torções, ou outras anomalias no produto. NÃO utilize o produto se este apresentar algum tipo de defeito.
- Remova o revestimento protetor do estilete e revestimento protetor do balão
- Enxague o lúmen do fio-guia com solução salina
- Para o procedimento de purga do balão, utilize uma seringa de 20 cc com 2 a 3 mL de meio de insuflação, e com o cateter apontado para baixo, purgue-o com a solução, removendo o ar. Acoople um dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão. Certifique-se que é possível observar o movimento do meio de contraste, tanto no dispositivo de insuflação como no conector luer do cateter. Use o dispositivo de insuflação para criar pressão negativa. NÃO recorra a técnicas de pré-insuflação numa tentativa de purgar o lúmen do balão.
- Para ativar o revestimento, molhe o cateter com balão com uma solução salina estéril ou percorra-o com uma gaze embebida em solução salina imediatamente antes da sua inserção na bainha introdutora.

Aviso: Antes da sua inserção no corpo do doente, deve remover todo o ar do balão, expulsando-o com meio de contraste. Caso contrário, pode resultar em complicações.

14.0 Instruções de Utilização

- Técnica de colocação
- Coloque o cateter-guia, acoplado com uma válvula hemostática, no orifício da artéria coronária em questão

- Avance o fio-guia através do cateter-guia até alcançar e passar a zona de lesão estenótica. Avance a porta distal do cateter com balão através da extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se que o fio-guia sai pelo cateter com balão, através da zona de saída a isso destinada
- Aperte gradualmente a válvula hemostática, para controlar o fenómeno de refluxo. Contudo, se apertar excessivamente a válvula, tal poderá afetar o tempo de insuflação e deflação do balão, bem como o movimento do fio-guia.
- Desloque o cateter com balão através do fio até alcançar a lesão estenótica e, com a ajuda das marcas radiopacas, posicione o balão na extensão da lesão

● **Insuflação do Balão**

- Insufla o balão para dilatar a lesão estenótica, com as técnicas estandardizadas do procedimento de ACTP.
- Inicie a insuflação a 4 atm e mantenha esta pressão durante 10 segundos.
- Aumente a pressão de insuflação a um ritmo de 2 atm a cada 10 segundos, até que desapareça o entalhe no balão. Mantenha esta pressão por um período de 10 segundos.
- Assim que deixar de ver qualquer entalhe no balão, aumente a pressão de insuflação a um ritmo de 2 atm a cada 10 segundos, até atingir o diâmetro do balão pretendido, confirmando este valor por avaliação fluoroscópica ou por ultrassonografia. Mantenha a pressão (máxima) final por um período de 10 segundos.
- No seguimento de cada insuflação, deve avaliar-se o fluxo de sangue distal à lesão.
- Em casos em que se verifique uma persistência significativa da estenose, podem ser necessárias sucessivas insuflações para tratar a lesão. NÃO exceda a pressão de rotura nominal (consulte a informação disponibilizada no rótulo)
- Confirme os resultados obtidos por fluoroscopia.

● **Remoção do cateter**

- Através do dispositivo de insuflação, crie a pressão negativa e certifique-se que esvaziou o balão por completo.
- Retraia o cateter com balão até ao cateter-guia, mas mantendo o fio-guia posicionado no mesmo local.
- Após a deflação e remoção do cateter com balão de dilatação, limpe-o com gaze embebida em solução salina estéril.
- Verifique o estado e integridade do cateter com balão.
- Se necessitar de tomar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lúmen do fio-guia do cateter com balão de dilatação, 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 respetiva embalagem de acordo com as normas e regulamentações hospitalares, administrativas e/ou locais

15.0 Referência

- Os profissionais de saúde devem consultar a literatura mais recente relativa às orientações e práticas atuais de dilatação por balão, nomeadamente, as publicações científicas das associações American College of Cardiology e American Heart Association.
- O Resumo do Desempenho Clínico e Segurança (em inglês, Summary of Safety and Clinical Performance, SSPC) do produto encontra-se disponível no Endamed: <https://ec.europa.eu/tools/endamed>. Procure pelo dispositivo pela sua chave de identificação UDI-DI básico 69584814068MR. (Caso a plataforma Endamed 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 Exclusão de Garantia

EMBORA O CATETER, DORAVANTE DESIGNADO POR "PRODUTO", TENHA SIDO PRODUZIDO EM CONDIÇÕES ESTRITAMENTE CONTROLADAS, A BROSMED MEDICAL CO. LTD E AS SUAS FILIAIS NÃO POSSUEM QUALQUER INFLUÊNCIA OU CONTROLO DAS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. DESTA FORMA, A BROSMED MEDICAL CO. LTD. E AS SUAS FILIAIS, FICAM ISENTAS DE TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. POSTO ISTO, A BROSMED MEDICAL CO. LTD. E AS SUAS FILIAIS NÃO PODEM SER RESPONSABILIZADAS OU RESPONDER PERANTE QUALQUER ENTIDADE OU INDIVÍDUO RELATIVAMENTE A DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DADOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU EMERGENTES DO USO, DEFEITO, FALHAS OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, AINDA QUE O PEDIDO DE INDEMNIZAÇÃO SE BASEIE EM GARANTIAS, TERMOS DE CONTRATO, INFRAÇÕES OU QUALQUER OUTRO MOTIVO. ASSIM, NINGUÉM POSSUI QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A BROSMED MEDICAL CO. LTD E AS SUAS FILIAIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO.

Os critérios de exclusão e limitações acima estipulados não se destinam nem devem ser interpretados de forma a contrariar as disposições vinculativas dispostas noutras legislações em vigor.

Caso alguma seleção ou termo desta Exclusão de Garantia seja designada ilegal, inexecutável ou em conflito com a legislação aplicável por qualquer tribunal ou autoridade de jurisdição competente, tal não deve afetar a validade das demais cláusulas da Exclusão de Garantia.

Fabricante:
BrosMed Medical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan, Guangdong, 523808, China
Sede: +86 (769) 2289 2018
Endereço de e-mail: sales@brosmed.com
www.brosmed.com

EC REP Representante Autorizado na UE
BrosMed Medical B.V.
Mgr. Bucksstrat 8, 6134 AP Sittard, Países Baixos
+31 850 140 901
cs@brosmed.com

Leitura dos Símbolos

Descrição	Símbolo
Número de Catálogo	
Número de Lote	
Sistema de Barreira Estéril Com Embalagem Protetora Interna	
Esterilização por Óxido de Etileno	
Usar até	
Não reutilizar	
Aviso	
Consulte as instruções de utilização disponibilizadas ou acceda à página oficial da empresa e leia-as em formato eletrónico	
Não repetir a esterilização	
Cateter-guia recomendado	
Conteúdos (O número representa a quantidade de unidades no interior)	
Se detetar algum tipo de danos, não utilize o produto	
Marcação CE	
Fabricante	
Data de fabrico	
Representante Autorizado na Comunidade Europeia	
Dispositivo Médico	
Identificador Único do Dispositivo	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	
Limite de Temperatura	
É possível que o dispositivo apresente traços de cobalto	