

EXCLUSIVAMENTE POR RECEITA MÉDICA

Aviso: Por legislação federal, a venda deste dispositivo está limitada a médicos ou a sua ordem, sob prescrição médica.

1.0 Descrição do Produto

O dispositivo Tiche diz respeito a um cateter com balão de dilatação do tipo "over-the-wire" (OTW), concebido especificamente para o procedimento de angioplastia Transluminal Percutânea (ATP). É dotado de um balão e porta de bairros perfis. O balão é não-complacente. O cateter com balão de dilatação apresenta uma haste de lumen duplo com um conector multi-vias em Y e adaptações lure lock. Um dos lúmens destina-se à insuflação do balão e pode ser acessado via porta lateral. Por sua vez, o segundo lumen tem início na porta de entrada recítilica e confere acesso à extremidade distal do cateter para inserção do fio-guia (máx. 0,035"/0,89mm). O lumen do fio-guia encontra-se revestido de silicone, à extremidade à porta de acesso. O isolamento dos valores de pressão de funcionamento do balão insere-se entre o valor da pressão de dimensão nominal e a pressão de rotura nominal. É possível expandir qualquer balão para lá da dimensão nominal quando este é exposto a valores de pressão superiores à pressão nominal. Este cateter com balão de dilatação não tem incorporado um lumen que se destina à injeção de contraste distal ou medições de pressão distais.

Benefício clínico

O benefício clínico previsto do dispositivo Tiche é a recuperação da permeabilidade do lumen do vaso em questão. Os vasos previstos à utilização do dispositivo incluem as artérias ilíacas, femorais, poplíteas, tibiais, fibulares, subclávias, renais, fístulas arteriovenosas para hemodiálise, tanto nativas como enxertos sintéticos e ainda em procedimentos de dilatação após a colocação de stent.

O benefício clínico do tratamento de Doença Arterial Periférica sintomática inclui:

- travar a progressão de Doença Arterial Periférica
- limitar a ocorrência de eventos cardíacos e cerebrovasculares
- reduzir o risco de eventos arteriais periféricos em casos de aneurisma
- reduzir a dor
- melhorar a mobilidade e a marcha do doente, bem como a sua qualidade de vida

População de doentes a que se destina

Doentes com doença arterial periférica sintomática com dor isquémica.

Características de desempenho do dispositivo

- Os comprimentos funcionais admitidos do cateter com balão de dilatação variam entre 40 cm, 75 cm, 120 cm e 135 cm.
- Regista-se uma Pressão de Rotura Nominal na ordem das 24 atm (para Φ 3,0-5,0x20-200, Φ 22-200-100).
- 22 atm (Φ 6,0x120-200); 20 atm (para Φ 7,0-8,0x20-100);
- 18 atm (para Φ 7,0-8,0x120-200, Φ 9,0x20-80); 14 atm (para Φ 10,0-12,0x20-80).
- A pressão nominal é de 12 atm (para Φ 3,0-9,0) e de 10 atm (para Φ 10,0-12,0).
- Este cateter é compatível com o fio-guia convencional de 0,035"/0,89mm.

2.0 Material fornecido e informações relacionadas

- Tabela de Conteúdos;
- Um (1) Cateter com Balão de Dilatação
- Esterilizado esterilizado por Óxido de Etileno, Apyrogénico.
- Armazenamento Manter seco e afastado da luz solar, e preservar à temperatura ambiente.

3.0 Utilização Pretendida

- O cateter Tiche com balão de dilatação destina-se à dilatação de lesões estenóticas e dilatações após a implantação de stents na rede vascular periférica.

4.0 Indicações

- Este dispositivo destina-se ao tratamento de lesões obstrutivas na rede vascular periférica, o que inclui as artérias ilíacas, femorais, poplíteas, tibiais, fibulares, subclávias e renais, sendo também prescrito no tratamento de lesões obstrutivas em fístulas arteriovenosas para hemodiálise, tanto nativas como enxertos sintéticos. Encontra-se igualmente indicado para a dilatação de stents já implantados na vasculatura periférica.

5.0 Contraindicações

- É contraindicada a utilização do cateter Tiche de ATP em procedimentos que incidam sobre artérias coronárias ou na rede vascular cerebral. Está igualmente contraindicados os casos clínicos em que não seja possível avançar o fio-guia para lá da lesão.

6.0 Advertências

- O cateter Tiche com balão de dilatação de ATP não se destina a procedimentos nas artérias coronárias.
- Caso encontre a embalagem esterilizada aberta, ou verifique a existência de algum tipo de danos, NÃO utilize o cateter.
- Este dispositivo deve somente ser utilizado por profissionais de saúde com ampla experiência e pleno entendimento dos parâmetros clínicos e técnicos do procedimento de angioplastia transluminal percutânea.
- Produto destinado a uma utilização única e individual, num único doente. Por favor, NÃO reutilize 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. Descarte todos os cateteres e acessórios após a sua única utilização. São dispositivos extremamente complexos e difíceis de limpar adequadamente após a sua exposição a material biológico, podendo gerar reações adversas nos doentes se reutilizados. Ainda, a própria limpeza destes produtos pode alterar as suas propriedades estruturais. Desta forma, a BrosMed Medical não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, acidentais ou emergentes da reutilização do cateter.
- De forma a reduzir o risco de danificar o vaso sanguíneo, o calibre do balão após a insuflação deve aproximar-se dos valores de diâmetro do vaso nas porções proximal e distal à lesão estenótica.
- Após a sua introdução no sistema vascular, o cateter deve ser sempre manipulado sob observação com equipamento fluoroscópico de elevada qualidade. Não avance ou recue o cateter, sem primeiro garantir que o balão se encontra sob vácuo e desinflado na totalidade. Durante a manipulação do dispositivo, caso encontre algum tipo de resistência ao movimento, determine o que pode estar na sua causa, antes de prosseguir.
- NÃO exceda a pressão de rotura nominal (RBP). Consulte o rótulo do produto para informações mais detalhadas e específicas ao dispositivo. Os valores da pressão de rotura nominal derivam de resultados obtidos em ensaios in vivo. Pelo menos 99,9 % dos balões (com um intervalo de confiança de 95 %) não sofrem rotura quando submetidos à pressão de rotura nominal e valores inferiores. É recomendada a utilização de um dispositivo de leitura e monitorização de pressão, de forma a prevenir a sobrepresurização do balão.

- Utilize apenas o agente de insuflação do balão adequado ao efeito. Nunca insuflar o balão com ar ou qualquer outro meio gasoso.
- Caso repare em dobras ou vincos na haste do cateter, NÃO o utilize nem tente corrigir estas deformações, pois tal pode conduzir à quebra da haste. Em vez disso, prepare um novo cateter.
- Use o dispositivo antes da data especificada no rótulo (Prazo de Validade).

7.0 Precauções

- O sistema de cateter deve apenas ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados e especializados no procedimento de angioplastia transluminal percutânea.
- Administre ao doente a terapia de anti-coagulação, anti-platequetária e vasodilatadora adequada ao procedimento.
- Se detectar alguma abertura ou danos na embalagem esterilizada, não utilize o produto.
- Utilizar antes do prazo de validade.
- Antes do uso, inspecione o cateter cuidadosamente e certifique-se que o dispositivo não foi danificado durante a sua distribuição e ainda que o tamanho, forma e condições são compatíveis ao procedimento a que se destina.
- Deve tomar as precauções necessárias para reduzir o risco de formação de coágulos durante a utilização do cateter.
- Exatidão ou lave todos os produtos destinados à sua introdução no sistema vascular com uma solução salina estéril isotónica ou solução similar através da porta de acesso do fio-guia, antes de serem utilizados. Considere a possibilidade de efetuar heparinização sistémica.
- Após a sua introdução no sistema vascular, o dispositivo deve ser sempre manipulado sob clara visualização através da técnica de fluoroscopia de elevada qualidade.
- A introdução do cateter Tiche de ATP, bem como qualquer movimento de avanço ou recuo, devem sempre ocorrer sobre um fio-guia (máx. 0,035"/0,89 mm).
- Nunca tente mover o fio-guia estando o balão insuflado.
- Se sentir uma resistência considerável contra o dispositivo, não force o avanço do cateter Tiche de ATP. Deve procurar determinar a causa da resistência via fluoroscopia e tomar as devidas medidas de correção.
- As dimensões mínimas aceites para cateteres-guia ou bainhas introdutoras na escala de calibres francês foram incluídas no rótulo da embalagem. Não tente avançar os cateteres de ATP através de um cateter-guia ou bainha introdutora de tamanho inferior aos indicados no rótulo.
- Selecione o tamanho do balão de forma que o insuflado não exceda o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Se insuflar o balão em demasia e exceder a pressão de rotura nominal, fica em risco de romper o balão.
- O cateter Tiche não se destina à monitorização de pressão ou injeção de meios de contraste e fluidos variados.

8.0 Efeitos Adversos

As complicações associadas ao uso do cateter Tiche de ATP são similares às que derivam dos procedimentos de angioplastia transluminal percutânea habituais. Os possíveis riscos desta intervenção incluem, sem limitação, os seguintes efeitos adversos:

Referente à punção

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Eventos trombocitómicos locais ou distais
- Trombose
- Fístula arteriovenosa
- Pseudo-aneurisma
- Infecções locais

Referente à dilatação

- Re-oclusão aguda que obriga à intervenção cirúrgica
- Dissecção na parede da artéria dilata
- Perfuração da parede arterial
- Espasmos prolongados
- Resteno da artéria dilata
- Oclusão total da artéria periférica

Referente à angiografia

- Reações alérgicas ao meio de contraste
- Arritmias
- Morte
- Reações medicamentosas
- Endocardite
- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Sepsis/infecção
- Deterioração hemodinâmica de curto prazo
- Embolização sistémica

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 dispositivo é utilizado.

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

- Cateter(es)-guia e / ou bainha(s) introdutora(s) nas dimensões e configurações adequadas à vasculatura em questão (quando aplicável). Consulte o rótulo do produto para confirmar a compatibilidade específica do dispositivo.
- Fio-guia adequado e compatível, consulte o rótulo do produto para confirmar a compatibilidade específica do dispositivo.
- Seringa de 20cc para preparação do balão.
- Seringa de 10cc ou menor, para a injeção manual de contraste.
- Meio de insuflação apropriado ao efeito (por exemplo, solução estéril de 50:50 de meio de contraste e solução salina).

- Dispositivo de insuflação com indicador de pressão.
- Válvula hemostática.

10.0 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. Se o produto apresentar qualquer sinal de danos, rejeite-o, e reporte as anomalias no produto. NÃO utilize o produto se este apresentar algum tipo de defeito.
- Remova a camada de proteção do balão.
- Para o procedimento de punção para o balão, utilize uma seringa de 20cc; com 2 a 3 mL de meio de insuflação, e com o cateter apontado para baixo, purgue-o com a solução, removendo o ar. Acople um dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão. Certifique-se que o mesmo observou o menisco do meio de contraste, tanto no dispositivo de insuflação como no conector luar do cateter. Use o dispositivo de insuflação para criar pressão negativa. NÃO recorra a técnicas de pré-insuflação numa tentativa de purgar o lumen do balão.
- Prepare o lumen do cateter destinado ao fio, acoplado numa seringa na porta correspondente e enxaguando-o com aproximadamente 5 mL de solução salina estéril.
- Aviso: Antes da sua inserção no corpo do doente, deve remover todo o ar do balão, insuflando-o com meio de contraste. Caso contrário, pode resultar em complicações.

11.0 Instruções de Utilização

- Técnica de colocação
 - Coloque o cateter-guia ou bainha introdutora, acoplados com uma válvula hemostática, no orifício da artéria em questão.
 - Avance o fio-guia através do cateter-guia ou bainha introdutora até alcançar e passar a zona de lesão. Avance a ponta 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 através do cateter.
 - Desloque o cateter com balão através do fio até atravessar a lesão estenótica, e com a ajuda das marcas radiopacas, posicione o balão na extensão da lesão.
- Insuflação do Balão
 - Insuflar o balão para criar a lesão estenótica, com as técnicas standardizadas do procedimento de ATP.
 - No seguimento de cada insuflação, deve avaliar-se o fluxo de sangue distal à lesão.
 - Em casos de persistência de estenose significativa, 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
 - Após a utilização do dispositivo de insuflação, cri pressão negativa e certifique-se que esvaziou o balão por completo.
 - Retraia o balão até ao cateter-guia ou bainha introdutora, mas mantendo o fio-guia posicionado no mesmo local.
 - Assim que remover o cateter com balão de dilatação completamente desinsuflado, deve proceder à sua limpeza.
 - Para tal, use uma gaze embalada em solução salina estéril convencional.
 - Verifique o estado e integridade do cateter com balão.
 - Se necessitar de tomar a inserir o mesmo cateter com balão de dilatação, enxague o lumen 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 embalada 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.

12.0 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/American Heart Association.

13.0 Exclusão de Garantia

EMBORA O CATETER, A SEGUIR DESIGNADO POR "PRODUTO", TENHA SIDO PRODUZIDO EM CONDIÇÕES ESTRITAMENTE CONTROLADAS, A BROS MEDICAL CO., LTD E AS SUAS FILIAIS NÃO POSSUEM QUALQUER INFLUÊNCIA OU CONTROLO DAS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. DESTA FORMA, A BROS 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, ADEQUAÇÃO À REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO. E AS SUAS FILIAIS NÃO PODEM SER RESPONSABILIZADAS OU RESPONDERER PERANTE QUALQUER ENTIDADE OU INDIVÍDUO RELATIVAMENTE A DESPESAS MÉDICAS OU QUALQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU EMERGENTES DO USO, DEFEITO, FALHAS OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, ALÉM DO PEDIDO DE INDEMNIZAÇÃO SE BASEIE EM GARANTIAS, TERMOS DE CONTRATO, INFRACÕES OU QUALQUER OUTRO MOTIVO. NINGUÉM POSSUI A AUTORIDADE PARA VINCULAR A BROS 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 situação ao termo desta Exclusão de Garantia seja julgada ilegal, inaplicável 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:
BrosMedMedical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
Songshan Lake Hi-Tech Industrial
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China
www.brosmed.com

[EC REP] Representante Autorizado na UE/ ESCRITÓRIO INTERNACIONAL DE VENDAS:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Backstraat 8, 6134 AP Sittard, Países Baixos
Sede: +31 850 140 901
Endereço de E-mail: sales@brosmed.com

Entidade Responsável no Reino Unido:

Advena Lda Reino Unido
Pure Offices, Plato Close,
Warwick CV346WE, Reino Unido

Leitura dos Símbolos

Descrição	Símbolo
Número de Catálogo	REF
Código do Lote	LOT
Diâmetro do balão	BALLOON
Comprimento do balão	BALLOON
Sistema de Barreira Estéril Com Embalagem Protetora Interna	STERILE
Esterilização por Óxido de Etileno	STERILE
Data-limite de utilização	
Não Reutilizar	
Aviso	
Consulte as instruções de utilização disponibilizadas ou acesse a página oficial da empresa e leia-as em formato eletrónico.	
Não Tornar a Esterilizar	
Fio-Guia Recomendado (Máximo)	
Bainha Introdutora Recomendada (mínimo)	
Se detectar algum tipo de danos, não utilize o produto	
Conteúdos (O número representa a quantidade de unidades no interior)	
Data de Fabrico	
Fabricante	
Utilização sujeita a obrigatoriedade de prescrição médica	
Dispositivo Médico	
Identificador Único do Dispositivo	
Representante Autorizado na Comunidade Europeia	
Marcação CE	
Marcação CE	
Marcação UKCA	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	