

Tri-Wedge PTA O cateter de dilatação de balão de avaliação PTA de três cunhas

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE USAR.

RESPEITE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES.

A FALHA EM FAZER ISSO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição do dispositivo

O cateter de dilatação de balão de avaliação PTA de três cunhas é um cateter de dilatação de balão periférico por fio (OTW). O comprimento de operação do cateter é 50cm, 75cm e 90cm. Os diâmetros do balão variam de 3,0mm a 8,0mm. O balão é feito de um material com conformidade mínima com pressão de estouro nominal de 20 ATM para 03,0-6,0mm e 16mm para 97,0-9,0mm. Um cateter iluminado duplo coaxial para enchimento de balão e inserção de cabo guia é ligado a um conector luer fêmea para formar o eixo proximal. O balão e o lumen duplo coaxial são soldados para compor a parte distal do cateter. Um elemento de avaliação com três estruturas paralelas fica ao redor do balão. O balão possui marcadores radiopacos para posicionamento relativo ao estenose. O lumen do cabo guia é compatível com um fio guia de 0,018 polegadas ou 0,035 polegadas que entra da ponta do cateter e sai do cubo. O cateter é esterilizado com EO para uso único.

2.0 Como é fornecido

Conteúdo: Um (1) cateter de dilatação de balão de avaliação PTA de três cunhas

Uma (1) ferramenta dobrável

Esteril: esterilizado com óxido de etileno. Não pirogênico.

Armazenamento: armazene em um ambiente escuro, seco e fresco.

3.0 Indicações

• O cateter de dilatação de balão é indicado para dilatar estenoses nas artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplíteia e renal e para o tratamento de lesões obstrutivas das fistulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas.

4.0 Contraindicações

O cateter não é indicado no caso de:

- Para uso em neurovasculatura ou coronária.
- Onde não houver a capacidade de atravessar a lesão com um cabo guia.

5.0 Avisos

- NÃO use o cateter se sua embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Esse dispositivo só deve ser usado por profissionais com experiência e total entendimento dos aspectos críticos do PTA.
- Para um único paciente e um uso em um único procedimento. NÃO esterilize novamente nem reutilize-o. Isso pode aumentar o risco de reesterilização inadequada e causar reações adversas do paciente e contaminação cruzada se reutilizado. Cateteres e acessórios devem ser descartados após um procedimento.
- Para reduzir o potencial de danos vasculares, o diâmetro cheio do balão deve ser aproximado ao diâmetro da artéria apenas proximal e distal ao estenose.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado por observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance nem retire o cateter se o balão não estiver totalmente cheio sob vácuo. Se houver resistência durante o manuseio, determine a causa antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve ultrapassar a pressão de estouro nominal (RBP). Consulte a etiqueta do produto para informações específicas do aparelho. A RP é baseada em resultados de testes in vitro. O uso de um dispositivo de monitoramento de pressão é recomendado para evitar a alta pressão.

- Nunca use ar ou outro meio gasoso para encher o balão.
- Use o cateter antes da data de validade (expiração) especificada na embalagem.
- Este produto pode se tornar um perigo biológico após o uso. Descarte e jogue fora de acordo com as práticas médicas e leis e regulações vigentes.

6.0 Precauções

- Inspeção cuidadosamente o cateter antes de usar para verificar se ele não foi danificado e se seu tamanho, forma e condição são adequados para o procedimento para o qual será usado.
- Lave ou enxágue todos os produtos que entraram no sistema vascular com uma solução salina isotônica estéril ou similar através da porta de acesso de cabo guia antes do uso.
- Um agente anticoagulante, anti-plaquetas e terapia vasodilatadora devem ser administrados ao paciente.
- Nunca tente mover o fio guia quando o balão estiver cheio.
- Não avance o cateter se houver muita resistência. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia.

- O tamanho francês mínimo aceitável de bainha de introdução está impresso na etiqueta da embalagem. Não tente passar o cateter por uma bainha de introdução de tamanho menor do que o indicado na etiqueta.
- Encher além da pressão de estouro pode fazer com que o balão exploda.

7.0 Efeitos adversos

Entre os possíveis efeitos adversos estão:

- Hematoma local
- Hemorragia local, incluindo ponto de punção
- Embolia ou trombose local.
- Fistula arteriovenosa
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Infecções locais ou septicemia
- Hipotensão ou hipertensão
- Reoclusão arterial aguda
- Perfuração da parede arterial ou angiorrexe
- Espasmos prolongados
- Reestenose da artéria tratada
- Oclusão total da artéria periférica
- Inflamação
- Reação alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos
- Arritmias
- Choque
- Morte
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo

8.0 Materiais a serem usados

- Bainha(s) de inserção no tamanho e configuração adequados para a vasculatura selecionada (consulte a etiqueta do produto para a compatibilidade específica do dispositivo).
- Fio guia adequado; consulte a etiqueta do produto para a compatibilidade específica com o dispositivo.
- Seringa de 20 cc para preparação do balão
- Meio de enchimento apropriado (por exemplo, mistura estéril de 50:50 de meio de contraste e solução salina)
- Dispositivo de enchimento com indicação de pressão
- Válvula hemostática

9.0 Preparação para uso

- Selecione um cateter de balão apropriado para a artéria.
- Remova o dispositivo da embalagem estéril.
- Antes de usar, examine o cateter cuidadosamente e verifique se há defeitos. Examine o cateter de dilatação em busca de curvas, dobras ou qualquer outro dano. NÃO use dispositivos com defeitos.
- Remova a bainha protetora do balão.
- Lave o lumen do fio guia do cateter de dilatação por balão usando a seringa.
- Realize a purga do ar do cateter usando uma seringa de 20cc, com 2 a 3 ml do meio de enchimento e o cateter do balão voltado para baixo. Conecte um dispositivo de enchimento na porta de enchimento do balão. Aplique pressão negativa com o dispositivo de enchimento.
- Para ativar o tubo, imediate o cateter de balão com soro fisiológico estéril ou limpe o cateter de balão com gaze salina saturada imediatamente antes de sua inserção na bainha de inserção.

Cuidado: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com meio de contraste antes de ser inserido no corpo. Caso contrário, podem haver complicações.

10.0 Instruções de uso

Inserção por cateter de balão

- Avance o fio guia pela bainha de inserção para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avance a ponta distal do cateter de balão sobre a extremidade proximal do fio guia. Verifique se o fio guia sai do cateter do balão pelo local de saída do fio guia.
- Acompanhe o cateter do balão sobre o fio para cruzar a lesão usando o(s) marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão pela lesão.

INSTRUÇÕES DE USO

PORTUGUÊS

• Enchimento por balão

- Encha o balão para dilatar a lesão usando técnicas padrão de PTA.
- Após cada enchimento subsequente, o fluxo sanguíneo distal deve ser avaliado.
- Se uma estenose significativa continuar, podem ser necessárias enchimentos sucessivos para solucionar a estenose. NÃO exceda a pressão de ruptura nominal (consulte a etiqueta do produto)
- Confirme os resultados com fluoroscopia.

• Como remover o cateter

- Aplique pressão negativa ao dispositivo de enchimento e Confirme Se o balão está totalmente vazio.
- Retire o cateter do balão na baihna de inserção, mantendo a posição do fio guia.
- Após a retirada do cateter de dilatação por balão, ele deve ser limpo com gaze com soro fisiológico estéril.
- Verifique se o cateter do balão está em perfeitas condições.
- Se você inserir novamente o mesmo cateter de dilatação por balão, lave o lúmen do fio guia do cateter de dilatação por balão usando a agulha de lavagem, conforme descrito na seção "Preparo para o uso". Antes da reinserção, o cateter de dilatação por balão deve ser limpo com gaze embebida em soro fisiológico estéril. O balão pode ser enrolado novamente usando a ferramenta Re-Wrap, conforme descrito na seção "Ferramenta dobrável".

• Ferramenta dobrável

- a) Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de enchimento e mantenha sob vácuo.
- b) Inspeccione visualmente o balão para confirmar se está totalmente vazio.
- c) Remova a ferramenta dobrável do cartão de conformidade.
- d) Enquanto segura o cateter na proximidade do balão, empurre o dispositivo dobrável sobre o balão em um movimento suave de torção até que todo o balão esteja coberto.
- e) Remova com cuidado a ferramenta dobrável.
- f) Verifique se o balão apresenta danos. Descarte e jogue fora de acordo com as práticas médicas e leis e regulações vigentes se houver danos visuais no balão.

11.0 Referência

Os médicos devem consultar literatura recente sobre a prática médica atual sobre dilatação por balão, como publicado pela Faculdade Americana de Cardiologia/Associação Americana de Cardiologia.

12.0 Isenção de garantia

EMBORA O CATETER, DORAVANTE REFERIDO AQUI COMO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS NÃO POSSUÍM CONTROLE SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS O PRODUTO É USADO. DESTARTE, A BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS SE ISENTAM DE TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, COM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS NÃO DEVEM SER RESPONSABILIZADAS POR QUALQUER PESSOA FÍSICA OU ENTIDADE POR DESPESAS MÉDICAS OU DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS PELO USO, DEFEITO, FALHA OU PROBLEMA DE FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, SEJA UMA QUEIXA POR TAIS DANOS BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, VIOLAÇÃO OU OUTROS. NENHUMA PESSOA TEM A AUTORIDADE PARA VINCULAR À BROS MEDICAL CO., LTD E SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA COM RELAÇÃO AO PRODUTO.

A exclusão e as limitações descritas acima não se destinam a não devem ser interpretadas de modo a violar as disposições obrigatórias da lei vigente.

Se qualquer parte ou termo deste Termo de isenção de garantia for considerado ilegal, não aplicável ou em conflito com a lei vigente por um tribunal ou jurisdição competente, a validade das partes restantes deste Termo de isenção de garantia não será afetada.



Fabricante:

BrosMed Medical Co., Ltd
15th building, SMEs Venture Park
SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone
Dongguan 523808, China
Escritório: +86 (769) 2289 2018
Fax: +86 (769) 2289 2016



Representante autorizado na UE:

BrosMed Medical B.V.
Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands
Tel.: + 31 850140901
E-mail: cs@brosmed.com

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolos
Número de catálogo	
Número de lote	
Esterilizado usando óxido de etileno	
Data de validade	
Não reutilizar	
Cuidado	
Não esterilizar novamente	
Conteúdo (número representa a quantidade de unidades no pacote)	
Não use se o pacote estiver danificado	
Consulte as instruções de uso	
Fabricante	
Representante autorizado na comunidade europeia	
Conformidade segundo a diretiva de conselho 93/42/EEC de dispositivos médicos	