

Cateter Balão PTA OTW Não Complacente

Registro/notificação ANVISA n°: 81231550067

ATENÇÃO: Verifique se a revisão desta instrução de uso é a mesma da apresentada no rótulo do produto. Solicite a instrução de uso impressa, sem custo, para: sac@totallife.com.br

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso:

O Cateter Balão PTA OTW Não Complacente é um cateter balão periférico, do tipo “over the wire” (OTW) designado a Angioplastia Transluminal Percutânea. Destina-se a dilatar estenoses nas artérias ilíaca, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea e renal e para o tratamento de lesões obstrutivas das fístulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas. Este dispositivo também é indicado para dilatação de stent após a implantação na vasculatura periférica.

Princípio de funcionamento:

O Cateter Balão PTA OTW Não Complacente é um cateter coaxial de duplo lúmen, com um balão localizado próximo a ponta distal. Um lúmen é utilizado para inflação do balão e acessado pela porta lateral. O segundo lúmen, começando pela porta de entrada reta, permite o acesso a ponta distal do cateter para inserção do fio guia.

O balão possui marcação radiopaca, indicando a seção de dilatação do balão e auxiliando na colocação do produto. O balão é dilatado utilizando a porta lateral na qual o material do balão expande até um diâmetro determinado, em pressão específica.

A faixa de pressão de trabalho para os balões é entre a pressão nominal e a pressão de ruptura nominal.

Modo de Uso do Produto:

Preparação para uso:

1. Selecione um balão apropriado para o vaso alvo;
2. Remova o produto da embalagem estéril;
3. Antes do uso, examine todos os dispositivos e verifique se não há defeitos. Verifique se há dobras, torções ou outro tipo de dano;
4. Remova o estilete de proteção e protetor do balão.
5. Purgue ar no cateter utilizando uma seringa de 20cc, preenchida com 2 a 3 ml do meio de inflação com o cateter de balão apontando para baixo. Conecte um dispositivo de inflação à porta de insuflação do balão. Certifique-se que o menisco do meio de contraste está evidente no conector

luer do cateter e no dispositivo de inflação. Aplique a pressão negativa com o dispositivo de inflação. Não tente a técnica de pré-inflação para purgar o lúmen do balão.

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

Instrução de uso:

Técnica de inserção

- Coloque o cateter guia ou bainha introdutora, com a válvula hemostática acoplada no orifício da artéria alvo.
- Avance o fio guia através do cateter guia ou bainha para alcançar e atravessar a lesão alvo. Avance a ponta distal do cateter sobre a ponta proximal do fio guia. Certifique-se que o fio guia saia do cateter através do local de saída do fio guia.

-A válvula hemostática deve ser gradualmente apertada para controlar o fluxo inverso. O aperto excessivo da válvula pode afetar o tempo de inflação/deflação do balão, assim como o movimento do fio guia.

-Acompanhe o cateter utilizando marcadores radiopacos para localizar o balão através da lesão.

Inflação do balão

-Infle o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas de Angioplastia Transluminal Percutânea

-Após cada subsequente inflação, o fluxo distal sanguíneo deve ser avaliado

- Se uma estenose significativa persistir, inflações sucessivas podem ser requeridas para resolver a estenose. Não exceda a pressão de ruptura determinada (veja o rótulo do produto).
- Confirme os resultados com fluoroscopia.

Remoção do cateter

-Aplique pressão negativa ao dispositivo de inflação e confirme que o balão esteja totalmente vazio.

-Retire o cateter dentro do cateter guia ou bainha introdutora enquanto preserva a posição do fio guia.

-Depois do cateter vazio ser retirado, ele pode ser limpo com gaze embebida em solução salina estéril.

-Inspeção a integridade do cateter.

-Se for reinserir o mesmo cateter, lave o lúmen fio guia do cateter utilizando uma agulha de limpeza (conforme explicado na preparação do uso). Antes da reinserção, o cateter deve ser limpo com gaze imersa em solução salina estéril. O cateter

pode ser redobrado utilizando o acessório de redobra, conforme explicado abaixo:

Acessório de redobra:

É um acessório que permite a redobra do cateter durante o procedimento, caso seja necessário.

-Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de inflação e mantenha sob vácuo

-Inspeção visualmente o balão para confirmar que está vazio.

-Remova o acessório de redobra do cartão de conformidade

-Carregue a extremidade não alargada do acessório novamente no estilete

-Cuidadosamente carregue o estilete de volta através da ponta distal do cateter e passe a ponta proximal do cateter.

-Enquanto estiver segurando o cateter próximo ao balão, empurre o acessório de redobra sobre o balão em movimento de torção suave até que o balão inteiro esteja coberto.

-Remova suavemente a acessório de redobra

-Inspeção o cateter e veja se há algum dano potencial. Descarte o cateter se houver algum dano visual presente no cateter.

Advertências e Precauções:

- O cateter não se destina ao uso em artérias coronárias.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos experientes e com um entendimento completo dos aspectos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea. O fabricante recomenda que o produto seja utilizado somente para um paciente.
- O fabricante recomenda único, pois a reutilização pode resultar em comprometimento do desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar adequadamente após serem expostos a materiais biológicos e podem causar reações adversas ao paciente caso sejam utilizados novamente. A limpeza desses produtos pode alterar suas propriedades estruturais.
- NÃO use o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Para reduzir o potencial de dano ao vaso, o diâmetro inflado do balão deve se aproximar do diâmetro do vaso proximal e distal à estenose.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance ou retraia o cateter, a menos que o balão esteja completamente vazio pelo vácuo. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.

- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal. Consulte a etiqueta do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A pressão de ruptura nominal é baseada nos resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões não explodirão na pressão de ruptura 26

nominal ou abaixo dela. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitoramento de pressão para evitar pressurização excessiva.

- Use apenas o meio de inflação recomendado para balões. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Não use ou tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado, pois isso pode resultar na quebra do eixo. Em vez disso, utilize um novo cateter.
- Use o cateter antes da data de validade (data de vencimento) especificada na embalagem.
- O cateter deve ser usado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia transluminal percutânea.
- Anticoagulação, terapia antiplaquetária e vasodilatadora apropriadas devem ser administradas ao paciente.
- Não use se a embalagem interna estiver danificada ou aberta.
- Não use antes da data de validade.
- Inspeção cuidadosamente o cateter antes do uso para verificar se o cateter não foi danificado durante o transporte e verifique se o tamanho, forma e condição são adequados para o procedimento para o qual deve ser usado.
- Precauções para prevenir ou reduzir a coagulação devem ser tomadas quando qualquer cateter for usado.
- Lave ou enxágue todos os produtos que entram no sistema vascular com solução salina isotônica estéril ou uma solução semelhante, através da porta de acesso ao fio-guia antes do uso. Considere o uso de heparinização sistêmica.
- Quando o sistema for introduzido no sistema vascular, ele deve ser manipulado apenas sob fluoroscopia de alta qualidade.
- O cateter sempre deve ser introduzido, movido e / ou retirado sobre um fio-guia.
- Nunca tente mover o fio-guia quando o balão estiver inflado.
- Não avance o cateter contra resistência significativa. A causa da resistência deve ser determinada por fluoroscopia e devem ser tomadas medidas corretivas.
- O tamanho mínimo aceitável do cateter-guia ou da bainha do introdutor é impresso na etiqueta da embalagem. Não tente passar o cateter através de

Instruções de uso

um cateter guia tamanho menor ou bainha introdutora que o indicado na etiqueta.

- O tamanho do balão inflado deve ser selecionado para não exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.
- Inflação acima da pressão nominal de ruptura pode causar ruptura do balão.
- Não se destina ao monitoramento da pressão ou injeção de meios de contraste ou outros fluidos.

Contraindicações:

- a. Nenhuma conhecida para Angioplastia Transluminal Percutânea.
- b. O cateter PTA é contraindicado para uso nas artérias coronárias ou na neurovasculatura. Também é contraindicado quando não é possível cruzar a lesão alvo com um fio-guia.

Eventos Adversos:

Relacionado a punção:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Episódios de tromboembolia distal ou local
- Trombose
- Fistula Arterio-venosa
- Pseudoaneurisma
- Infecção local

Relacionado a punção

- Reoclusão aguda necessitando intervenção cirúrgica
- Dissecção na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede da artéria
- Espasmos prolongados
- Reestenose da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica

Relacionado a angiografia

- Reação alérgica ao meio de contraste
- Arritmias
- Morte
- Reações à droga
- Endocardite
- Hipotensão

- Dor e sensibilidade
- Sepses/infecção
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Embolização sistêmica

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenamento:

Armazenar em local seco, escuro e fresco. Transporte:

Temperatura: 10 a 30 °C

Umidade: 30 a 65%

Apresentação comercial:

O Cateter Balão PTA OTW Não Complacente é inserido em uma proteção tubular rígida de polietileno. Um acessório de redobra é afixado no cartão de conformidade. A proteção tubular e o cartão de conformidade são embalados e selados em uma bolsa de Tyvek/Mylar, que serve como barreira estéril. A bolsa de Tyvek/Mylar, juntamente com uma Instrução de uso, é embalada em uma caixa de papel cartonado. O Cateter Balão PTA OTW Não Complacente é embalado com 01 unidade por bolsa, e 01 unidade por caixa

Método de esterilização: Óxido de etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 Vista Alegre – Vinhedo/SP- 13.285-423. Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

BrosMed Medical Co., Ltd
15th Building, SME's Venture Park, Shongshan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China