

### Cateter Balão PTA Semi Complacente

**Registro ANVISA nº:** 81231559029

**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 Semi Complacente é indicado para Angioplastia Transluminal periférica (PTA) usado no sistema vascular periférico (incluindo a artéria ilíaca, artéria femoral, artéria poplítea e artéria genicular inferior).

**Princípio de funcionamento:** Os Cateteres Balão PTA Semi Complacente são cateteres de design coaxial ou de duplo lúmen, semi complacente, que consistem em um cateter over the wire (OTW) com um balão montado em sua ponta distal. O conector hub / “Y” consiste em um lúmen de fio-guia, permitindo que o cateter seja rastreado por um fio-guia, e uma porta do balão, usada para inflar o balão. Para localizar o balão sob fluoroscopia, duas bandas marcadoras de platina irídio são fornecidas nos ombros do balão para todos os tamanhos. Os diâmetros do balão variam de 1,50 mm a 12,00 mm. O corpo do eixo é composto por um tubo externo de náilon e um tubo interno de tri-extrusão com um balão soldado a quente em ambos os tubos. O tubo interno aceita um fio-guia PTA padrão de 0,014, 0,018 e 0,035 polegadas. O design deste cateter de dilatação PTA não incorpora um lúmen para injeções de corante distal ou medições de pressão distal. O Mecanismo de Ação do Cateter Balão PTA destina-se ao uso para dilatar lesões vasculares estenóticas ou obstrutivas, com o objetivo de melhorar a perfusão do membro e diminuir a incidência de reestenose.

### **Modo de Uso do Produto:**

Preparação para uso:

- Selecione o balão apropriado para o vaso alvo;
- Remova o produto da embalagem estéril;
- Antes do uso examine todos os dispositivos e verifique se não há defeitos, torções ou outro tipo de dano;
- Umedeça a bainha de proteção do balão com soro fisiológico, remova cuidadosamente a bainha de proteção para não danificar o produto.

Cuidado: Não use meios de contraste Lipidiol ou Ethiodol ou outros meios que incorporem os componentes desses agentes.

Instruções de uso:

Técnica de inserção

- O acesso ao vaso deve ser suficientemente evidente, ou suficientemente recanalizado, para prosseguir com intervenção posterior.
- Caso o fio-guia (não objeto deste processo) ainda não tenha sido posicionado transversalmente à lesão, sob fluoroscopia, insira um fio-guia recomendado através da lesão, seguindo as técnicas padrão de PTA.
- Cuidado: Não utilize cateter de balão em cateter-guia com diâmetro menor conforme mostrado no rótulo.
- Insira a extremidade proximal do fio-guia na ponta distal do cateter;
- Insira cuidadosamente o cateter balão PTA através da bainha introdutora e, sob fluoroscopia avance-a cuidadosamente através da vasculatura periférica seguindo o fio-guia em direção a lesão. Sempre avance e retire o cateter sob pressão negativa. Cuidado: Não avance o fio-guia ou o cateter de balão se houver resistência sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas. Não infle o balão ou avance o cateter, a menos que o fio-guia esteja na posição.
- Posicione o balão dentro da lesão usando os dois marcadores radiopacos localizados na haste como pontos de referência para posicionamento preciso na lesão alvo;
- Para evitar dobras, avance o cateter lentamente até a extremidade proximal do fio-guia emergir do cateter.

Inflação de Balão

Cuidado: Não use ar ou qualquer substância gasosa como meio de inflação do balão.

- Conecte uma seringa contendo meio de contraste ao conector Luer localizado no cubo proximal do cateter balão e aplique pressão negativa por cerca de 15 segundos até que nenhuma bolha apareça em a solução de meio de contraste;
- Retorne à pressão atmosférica permitindo o fluxo do meio de contraste para dentro do lúmen do cateter. Remova a seringa deixando um menisco de contraste no centro do balão;
- Remova as bolhas de ar do dispositivo de inflação (não objeto deste processo) seguindo as instruções do fabricante.
- Cuidado: Não infle o balão com antecedência. O cateter balão não deve ser movido ou realocado quando começar a inflar. Não use se o cateter caso esteja dobrado ou danificado
- Usando a torneira, conecte o dispositivo de inflação ao cateter balão PTA. Evite a entrada de ar no sistema;
- Abra a torneira do dispositivo de insuflação. Encha o balão de dilatação gradualmente para dilatar a lesão para o diâmetro calculado de acordo com a Carta de Conformidade. Aplique uma pressão constante por cerca de 30 segundos;

Cuidado: Não exceda a pressão nominal de ruptura (RBP) listada na etiqueta.

Deflação e retirada do Balão

- Esvazie o balão de acordo com os procedimentos PTA padrão;
- Aplicar pressões negativas para o balão por cerca de 30 - 120 segundos até que ele esteja vazio. Certifique-se de que o balão está totalmente vazio antes de puxar cuidadosamente o cateter para fora do vaso.

### **Advertências e Precauções:**

- O fabricante recomenda uso único
  - A reutilização ou reesterilização pode criar um risco de contaminação do dispositivo e / ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, a transmissão de doenças infecciosas doença (s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doenças ou morte do paciente. A reutilização ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e / ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças e morte do paciente.
  - O procedimento deve ser conduzido sob raios-X de alta qualidade durante a utilização do cateter. Não avance ou retire o cateter, a menos que o ar dentro do balão seja evacuado completamente. Se houver resistência, não continue até que o motivo seja encontrado. Forçar excessivamente o cateter pode causar danos à ponta ou ruptura do balão.
  - Para reduzir o potencial dano ao vaso, o diâmetro do balão inflado deve se aproximar do diâmetro do vaso proximal e distal à estenose
  - Não manipule o cateter quando o balão estiver inflado. A posição do balão só pode ser alterada com o fio-guia (não objeto deste processo) no lugar. O fio-guia não pode, em nenhuma circunstância, ser movido durante insuflação do balão PTA.
  - Não exceda a pressão nominal de ruptura (RBP)
  - O uso de um dispositivo de monitoramento de pressão é recomendado para evitar pressurização excessiva.
  - Use apenas uma mistura de meio de contraste e solução salina para encher o balão (1:1), nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão do cateter.
  - Este produto é esterilizado por EO.
- Este produto só deve ser utilizado por profissionais com vasta experiência em angioplastia transluminal percutânea.
- Inspecione cuidadosamente o cateter antes do uso, a fim de verificar se não foi danificado durante envio e que seu tamanho, forma e condição são adequados para o procedimento para o qual será utilizado. Não use se o dano ao produto for evidente. Deve ser administrada terapia medicamentosa apropriada (anticoagulante,

vasodilatador, etc.) ao paciente de acordo com os protocolos padrão para o procedimento PTA antes da inserção do cateter.

As reações alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes do tratamento.

Os requisitos técnicos gerais para a inserção do cateter devem ser sempre observados. Esta inclui lavar os componentes com solução salina isotônica estéril antes do uso e o usual heparinização profilática sistêmica.

Ao preparar o cateter balão, sua bainha de proteção não deve ser removida até que o fio-guia esteja prestes a ser usado. Lave cuidadosamente o lúmen do fio-guia, evitando que o balão seja molhado. Se for difícil remover o invólucro de proteção do balão de sua superfície, troque por um novo.

A bainha introdutora e o tamanho do fio-guia recomendados estão impressos na etiqueta.

Não infle o balão quando estiver fora do corpo ou antes de alcançar a posição desejada.

Sempre avance e retire o cateter balão sob pressão negativa. Sempre sendo conduzido sob monitoramento de raio-X quando o cateter balão é inserido no corpo.

Se houver resistência na remoção, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos juntos como uma unidade, especialmente se houver ou suspeita de ruptura ou vazamento do balão. Isso pode ser realizado segurando firmemente o cateter balão e a bainha como uma unidade e retirando ambos juntos, usando um movimento suave de torção combinado com tração.

### **Contraindicações:**

O cateter Balão é contraindicado nas seguintes circunstâncias:

- O local da lesão é altamente calcificado;
- Pacientes com trombose aguda ou subaguda intensa próximo ao local da lesão;
- Pacientes com doenças Hemorrágicas;
- Paciente não pode receber a terapia antiplaquetária ou anticoagulante recomendada;
- Pacientes com estenose.

É contraindicado para utilização no sistema circulatório central.

### **Eventos Adversos:** Não se aplica

- Hemorragia Grave
- Pequenos sangramentos
- Hematúria
- Complicações de hemorragia vascular
- Bloqueio

- “Interlayer”
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hematoma
- Vasospasmo
- Alergia
- Sintoma gastrointestinal
- Mudança de rotina do sangue
- Nefropatia por contraste radiográfico
- Sangramento durante a operação
- Eventos cardiovasculares
- Embolização distal

Room 101, 201, 301, Building 26, Yinhai Technology Innovation Center, Xiasha Street, Qiantang District, 310018 Hangzhou City, Zhejiang Province - China

### **Condições de Armazenamento e transporte:**

Armazenar em temperatura controlada entre 10 e 40° C, e umidade relativa do ar abaixo de 80%.

Mantenha longe da luz solar, local seco, limpo e fresco.

Transportar em local seco, limpo e fresco. Com umidade relativa do ar abaixo de 80% e temperatura entre 10 e 40° C.

**Apresentação comercial:** Cateter Balão PTA Semi Complacente é embalado individualmente bandeja de Polietileno tereftalato, e em Tyvek, contendo uma unidade do produto e posteriormente acondicionado em caixa de papelão.

**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.

### **Importado e distribuído por:**

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:**

Zhejiang Barty Medical Technology Co., Ltd.