

Wedge NC

Cateter de dilatação com balão de avaliação

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 com balão de avaliação de cunha NC é um cateter de dilatação coronária de troca rápida que apresenta uma plataforma de fio de avaliação. Os diâmetros do balão variam de 2,0mm a 4,0mm. O material do balão é feito não apresenta conformidade com uma pressão de ruptura nominal de 22 atmosferas. A ponta do cateter é conectada à porta do balão distal e ao tubo interno de extrusão que coaxialmente para fora da porta de recebimento e soldado no tubo externo distal, assim um fio guia padrão de 0,014 polegadas permite a entrada da ponta do cateter e para fora da porta de recebimento. O tubo externo distal do cateter é composto por um tubo externo e o tubo interno é fixado por um fio entre os dois tubos. A seção de corte do fio está fora do balão e a extremidade do fio é soldada no balão distal. Duas bandas radiopacas indicadoras da seção dilatadora do balão e auxiliar na colocação do balão foram montadas no tubo interno do cateter. O eixo proximal do cateter é composto por um conector luer fêmea ligado a um tubo de aço inoxidável revestido com PTFE. O eixo proximal se junta suavemente ao eixo distal. Duas seções marcadas, com 3-5 mm de comprimento, situadas no eixo proximal, indicam a posição do cateter em relação à porta de um cateter guia braquial ou femoral. O design do cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções de corante distais ou medições de pressão distal.

2.0 Como é fornecido

Conteúdo: Um (1) cateter de dilatação por balão

Uma (1) agulha de lavagem

Uma (1) ferramenta dobrável

Esterilizado Esterilizado com óxido de etileno gasoso. Não pirogênico.

3.0 Indicações

O cateter de dilatação por balão é indicado para dilatação por balão da porção estenótica de uma artéria coronária, incluindo reestenose intra-stent visando melhorar a perfusão miocárdica.

4.0 Contraindicações

O cateter é contraindicado para uso em:

- Artéria coronária principal esquerda desprotegida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa

5.0 Avisos

• Para um único paciente e um uso em um único procedimento. NÃO reesterilize nem reutilize, uma vez que isso pode afetar o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.

• NÃO use o cateter se sua embalagem tiver sido aberta ou danificada.

• 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.

• O PTCA em pacientes que não são candidatos ideais para cirurgia de revascularização do miocárdio requer uma consideração cuidadosa, incluindo um possível suporte hemodinâmico durante o PTCA, pois o tratamento dessa população de pacientes traz riscos especiais.

• Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, ele deve ser manipulado por observação fluoroscópica de alta qualidade. NÃO avance ou volte o cateter, a menos que o balão esteja completamente vazio, sob vácuo, pois isso pode resultar em danos à parede do vaso. Se houver resistência durante o manuseio, determine a causa antes de prosseguir.

• A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal indicada na etiqueta da embalagem de cada balão. A pressão de ruptura nominal é baseada nos resultados de testes in vitro. O uso de um dispositivo de monitoramento de pressão é recomendado para evitar a alta pressão. O PTCA deve ser realizado apenas em hospitais onde a cirurgia de revascularização do miocárdio de emergência pode ser realizada rapidamente no caso de uma complicação potencialmente prejudicial ou com risco de vida.

• Use apenas o meio de enchimento recomendado para balões. Para evitar a possibilidade de embolia aérea, nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.

• Use o cateter antes da data de validade (expiração) especificada na embalagem.

6.0 Precauções

• Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados ao procedimento para o qual deve ser usado.

• O sistema de cateter deve ser usado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea

• Anticoagulação, terapia antiplaquetária e vasodilatadora apropriadas devem ser administradas ao paciente

• Ao usar dois fios guia, deve-se tomar cuidado ao introduzir, apertar e remover um ou ambos os fios guia, para evitar que fiquem presos. Recomenda-se que um fio guia seja completamente retirado para o paciente antes de remover qualquer equipamento adicional

7.0 Efeitos adversos

Entre os possíveis efeitos adversos estão

- Morte
- Infarto agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou ponte de safena
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
- Reestenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipotensão/ hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

8.0 Os materiais a serem utilizados em combinação com um cateter de balão incluem:

- Fio-guia adequado, consulte a informação na etiqueta
- Seringa de 20 cc para preparação do balão
- Cateter guia adequado, consulte a informação de etiqueta
- Seringa de 10cc ou menor para injeções manuais de corante
- 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 de hemostasia

9.0 Preparação para uso

• Selecione um cateter de balão apropriado para o vaso de destino

• Remova o dispositivo da embalagem estéril

• Antes de usar, examine todos os dispositivos cuidadosamente quanto a defeitos. Examine o cateter de dilatação em busca de curvas, dobras ou qualquer outro dano. NÃO use dispositivos com defeitos.

• Remova o estilete do balão de proteção e o protetor do balão

• Usando a agulha de lavagem, lave o lúmen do fio guia com solução salina

• Para purga de balão, 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.

• Verifique se um menisco do meio de contraste é evidente no conector do cateter luer e no dispositivo de enchimento. Aplique pressão negativa com o dispositivo de enchimento. NÃO tente a técnica de pré-enchimento para limpar o lúmen do balão.

• Para poder ativar o tubo, umedeça o cateter de balão com soro fisiológico estéril ou limpe o cateter de balão com gaze salina saturada imediatamente antes de sua inserção na bacia 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

• Técnica de inserção

- Coloque o cateter guia, com uma válvula de hemostasia acoplada, no orifício da artéria coronária desejada

- Avance o fio guia através do cateter guia para alcançar e cruzar a lesão alvo. Avance a ponta distal do cateter de balão sobre a extremidade proximal do fio guia. Verifique se o fio guia saiu do cateter do balão pelo local de saída do fio guia

- A válvula de hemostasia deve ser gradualmente apertada para controlar o fluxo de retorno. O aperto excessivo da válvula pode afetar o tempo de enchimento/esvaziamento do balão, bem como o movimento 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 PTCA.
- 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 estouro nominal (consulte a etiqueta)
- 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 para dentro do cateter guia, preservando 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 dobrado novamente usando a ferramenta de redobrar, conforme descrito na Ferramenta de redobrar, conforme descrito na seção "Ferramenta de redobrar".

• Ferramenta de redobrar

- Este é um componente acessório que permite a embalagem do balão, se necessário

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

- Inspeção visualmente o balão para confirmar se está completamente vazio
- Remova a ferramenta Dobrar novamente do cartão de conformidade
- Coloque a ponta não alargada da ferramenta de dobra no estilete
- Passe cuidadosamente o estilete de volta pela ponta distal do cateter e pela extremidade proximal do balão

- 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.

- Remova com cuidado o conjunto de estilete/dispositivo de redobrar

- Inspeção o balão e a seção do fio de puxar quanto a danos. Descarte o cateter do balão se houver algum dano visual presente 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.

- O descarte de cateter PTCA usado deve seguir as orientações individuais de instituições médicas/hospitais.

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 POSSUAM 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 e 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.



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

www.brosmed.com



BrosMed Medical B.V.

Mgr. Buckstraat 8, 6134 AP Sittard, the Netherlands

Tel.: + 31 650140901

E-mail: cs@brosmed.com

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Descrição	Símbolos
Número de catálogo	REF
Número de lote	LOT
Diâmetro do balão	BALLOON
Comprimento do balão	BALLOON
Estérilizado usando óxido de etileno	STERILE EO
Usar até	Hourglass icon
Não reutilizar	2 icon
Cuidado	Warning icon
Consulte as instruções de uso	Read manual icon
Não esterilizar novamente	2 stericon
Conteúdo (número representa a quantidade de unidades no pacote)	1 icon
Não use se a embalagem estiver danificada	No open flame icon
Conformidade segundo a diretiva de conselho 93/42/EEC de dispositivos médicos	CE 2292
Fabricante	Factory icon
Representante autorizado na comunidade europeia	EC REP
Limite de temperatura	10°C - 30°C
Manter seco	Umbrella icon
Manter longe da luz solar	Sun icon

BrosMed