

FirstChoice UHP PTA™

Cateter de dilatação com balão para PTA de 0,035"

Instruções de uso

Explicação dos possíveis símbolos no rótulo do produto



Conteúdo: Um (1) Cateter de dilatação com balão FirstChoice UHP PTA de 0,035".



Esterilizado por óxido de etileno



Número de catálogo



Cuidado, consulte os documentos anexos



Não pirogênico



Pressão de ruptura nominal



Pressão nominal

Rx only

Cuidado: As Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.



Diâmetro interno mínimo da bainha-guia



Prazo de validade



Mantenha seco



Não use se a embalagem estiver danificada



Fabricante



Mantenha longe do calor



Comprimento do balão



Número de lote



Não reesterilize



Diâmetro do balão



Pressão de enchimento



Consulte as instruções de uso



Comprimento efetivo



Não exceda a pressão de ruptura nominal



Não reutilize



Destaque aqui



Diâmetro máximo do fio-guia



Fabricante:
Creagh Medical Ltd.
IDA Business Park, Ballinasloe,
Co. Galway, Irlanda, H53 K8P4.
Telefone: 353-90-9646300
Fax: 353-90-9646330

Distribuído por:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095, EUA
Telefone: 1-801-253-1600
Serviço de atendimento ao cliente nos EUA 1-800-356-3748

PN00189-02 Rev A

406281001PTBRP_001 ID 2024-09-09

FirstChoice UHP PTA™

Cateter de dilatação com balão para PTA

INSTRUÇÕES DE USO

Estéril: Esterilizado com gás óxido de etileno. Não pirogênico. Radiopaco.

Somente para uso único. Não autoclave. Leia cuidadosamente todas as instruções antes do uso. A não observância de todas os avisos e precauções pode resultar em complicações.

Cuidado: As Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.

1. Nome do dispositivo

O nome da marca do dispositivo é Cateter de dilatação com balão FirstChoice UHP para PTA (angioplastia transluminal percutânea); o nome genérico do dispositivo é Cateter de dilatação com balão para PTA de 0,035".

2. Descrição do Dispositivo

Este cateter de dilatação com balão para PTA é um cateter coaxial Over the Wire (OTW) com um balão infável distal. Duas bandas marcadoras radiopacas indicam a seção de dilatação do balão e ajudam na colocação do balão. A porção proximal do cateter tem um coletor bifurcado que inclui um lúmen de balão marcado com "BAL" e um lúmen de fio-guia.

O Cateter foi projetado para que um diâmetro de balão específico possa ser alcançado, dependendo do tamanho do balão e da pressão definida. Consulte a tabela de conformidade incluída no rótulo do produto para obter informações sobre o diâmetro do balão em determinadas pressões.

Há um protetor de balão embalado com cada produto, o qual é posicionado sobre o balão para sua proteção antes do uso. Uma ferramenta de reembalagem também é fornecida na haste do cateter.

3. Fornecimento

ESTÉRIL:

Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. Não pirogênico.

CONTEÚDO: Um cateter de dilatação com balão para PTA de 0,035".

ARMAZENAMENTO: Armazene em um lugar escuro, seco e fresco. Movimento o estoque para que os cateteres sejam usados antes da data de validade no rótulo da embalagem.

4. Indicações

O Cateter de dilatação com balão UHP para PTA é indicado para uso em angioplastia transluminal percutânea das artérias femoral, ilíaca e renal e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas.

5. Contraindicações

Nenhuma conhecida para o procedimento de PTA. Este cateter de dilatação com balão de 0,035" para PTA é contraindicado para uso nas artérias coronárias, neurovasculatura e colocação de stents.

6. Avisos

• Este dispositivo foi desenhado para uso único; não reutilize. Não reesterilize, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inadequado.
• Para reduzir o potencial de lesões vasculares, o diâmetro do balão cheio deve aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose na

Angioplastia transluminal percutânea (PTA).
• Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.

• Não avance nem retraia o dispositivo a menos que o balão esteja totalmente vazio sob vácuo.
• Se houver resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de continuar.

• A pressão do balão não deve exceder a pressão nominal de ruptura (RBP). Consulte o rótulo do produto para obter informações específicas sobre o dispositivo. A RBP baseia-se em resultados de ensaios in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com confiança de 95%) não se romperão na RBP ou abaixo dela. Para evitar pressurização excessiva, use um dispositivo de monitorização de pressão.
• O enchimento em velocidade alta pode danificar o balão.
• Use apenas meio de enchimento clinicamente recomendado para o balão. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
• Não use com meio de contraste com Lipiodol ou outro meio de contraste que tenha componentes deste agente.
• Não use após a "data de validade" especificada na embalagem.

• Não use ou tente endireitar um cateter se a haste estiver dobrada ou torcida; isso pode resultar na quebra da haste. Em vez disso, prepare um novo cateter.

7. Precauções

• Um entendimento total dos princípios, aplicações clínicas e riscos associados à PTA é necessário antes de utilizar este produto.
• Este dispositivo não é recomendado para aplicações que possam exigir enchimento superior às recomendadas para este cateter.
• Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
• Antes do uso, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados para o procedimento específico a ser usado.
• Durante o procedimento, a terapia anticoagulante apropriada deve ser fornecida ao paciente conforme necessário. A terapia anticoagulante deve continuar após o procedimento por um período a ser determinado pelo médico.
• Considere o uso de heparinização sistêmica. Lave todos os dispositivos que serão inseridos no sistema vascular com solução salina heparinizada ou solução isotônica semelhante.
• O tamanho mínimo aceitável da bainha em French está indicado no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter de PTA através de uma bainha introdutora menor do que o indicado no rótulo.
• Não se destina ao monitorização preciso da pressão arterial.
• Não avance nem retraia o cateter de PTA dentro da vasculatura, a menos que o cateter esteja pré-carregado em um fio-guia.
• Não use para procedimentos diferentes dos indicados nestas Instruções de uso.

8. Eventos adversos

Os eventos adversos potenciais incluem, entre outros:

- Trombo
- Dissecção, perfuração, ruptura ou espasmo do vaso
- Morte
- Fechamento abrupto
- Infarto agudo do miocárdio
- Trombose aguda ou subaguda
- Intervenção adicional necessária (grave, moderada)
- Reação alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicações)
- Amputação
- Angina
- Embolização de ar
- Aneurisma
- Arritmias (graves, pequenas), incluindo fibrilação ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Coma
- Embolização, que inclui tromboembolização (arterial, pulmonar)
- Hematoma/pseudoaneurisma no local da punção
- Hemorragia, incluindo sangramento no local da punção
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação

- Rasgo na íntima
- Isquemia, incluindo isquemia do tecido, síndrome do roubo e necrose
- Eventos neurológicos, incluindo lesão do nervo periférico e neuropatias
- Oclusão
- Insuficiência de órgãos (único, múltipla)
- Paralisia
- Reação pirogênica
- Insuficiência renal
- Convulsões
- Sepse/infeção
- Choque
- AVC
- Ataque isquêmico transitório
- Fraqueza

9. Materiais necessários

- Bainha(s) introdutora(s) no tamanho e configuração apropriados para a vasculatura selecionada. Veja o rótulo do produto para a compatibilidade específica do dispositivo.
- 2-3 seringas (10-20 ml)
- Fio-guia de 0,035" (0,89 mm) de comprimento adequado para a vasculatura selecionada
- Meio de contraste diluído com solução salina
- Dispositivo de enchimento
- Introdutor do fio-guia

10. Preparação do cateter de dilatação

- a. O Cateter é embalado em um tubo de proteção e uma bolsa de proteção; remova cuidadosamente o cateter da embalagem.
- b. Remova o mandril (estilete) da embalagem e o protetor de balão (bainha) do balão.
- c. O Cateter balão na posição vazia contém pequenas bolhas de ar que devem ser eliminadas antes de sua inserção. Para fazer isso, conecte uma torneira reguladora de três vias ao encaixe da porta de enchimento no cateter de dilatação. Irrigue através da torneira. Conecte a torneira a uma seringa com trava luer parcialmente preenchida com solução salina normal estéril e meio de contraste. Oriente o cateter de dilatação com a ponta distal e o balão apontando para baixo em uma posição vertical. Puxe o êmbolo de volta e aspire por 15 segundos até que o ar seja completamente descarregado e solte o êmbolo. Desconecte a seringa e descarregue o ar coletado. Reconecte a seringa e repita essa operação algumas vezes até que o balão esteja completamente livre de bolhas de ar.
- d. Irrigue o lúmen do fio com solução salina estéril.

11. Conexão do dispositivo de enchimento ao cateter

- a. Para remover qualquer ar alojado no encaixe luer distal do dispositivo de enchimento, elimine-o com aproximadamente 1 ml (cc) de meio de contraste.
- b. Com a torneira na posição fechada, desconecte a seringa usada na preparação aplicando uma leve pressão positiva. Um menisco de meio de contraste aparecerá na porta do balão quando a seringa for removida. Verifique se o menisco do meio de contraste está evidente na porta (hub) do balão do cateter de dilatação e na conexão do dispositivo de enchimento. Acople firmemente o dispositivo de enchimento à porta do balão do cateter de dilatação com balão.

12. Uso do cateter de angioplastia com balão

- a. Insira um fio-guia através da válvula hemostática seguindo as instruções do fabricante ou a prática padrão. Avance o fio-guia cuidadosamente para dentro da bainha introdutora. Quando terminar, retire o introdutor do fio-guia, se utilizado.
 - b. Conecte um dispositivo de torque ao fio, se desejado. Sob fluoroscopia, avance o fio-guia até o vaso desejado e, em seguida, atravesse a estenose.
 - c. Carregue novamente a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia.
- OBSERVAÇÃO:** Para evitar torção, avance o cateter de dilatação lentamente, em pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio-guia emerja do cateter.
- d. Avance o cateter através da válvula hemostática lentamente, enquanto o balão está totalmente vazio. Deve-se observar que a válvula hemostática esteja fechada apenas o tanto necessário para evitar o retorno do sangue, porém permitindo movimentos fáceis

do cateter de dilatação. Se houver resistência, não avance o cateter através do adaptador. **OBSERVAÇÃO:** Para preservar a forma dobrada do balão durante a inserção e a manipulação do cateter, mantenha um vácuo no lúmen de enchimento.

CUIDADO: Se for encontrada forte resistência durante o avanço ou a retirada do cateter, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire todo o sistema.

e. Sob fluoroscopia, use os marcadores radiopacos do balão para posicionar o balão dentro da lesão a ser dilatada e encha o balão até a pressão apropriada (consulte a tabela de conformidade do balão). Mantenha uma pressão negativa no balão entre os enchimentos.

CUIDADO: Não exceda a pressão de ruptura nominal. Pressões mais altas podem danificar o balão ou o cateter ou distender demais o vaso selecionado.

f. Esvazie completamente o cateter balão. Retire o cateter de dilatação vazio e o fio-guia do cateter guia/bainha introdutora, através da válvula hemostática.

CUIDADO: Se o balão não puder ser retirado através da bainha, interrompa o movimento e determine a causa da resistência (com a ajuda de fluoroscopia) antes de prosseguir. Certifique-se de estar usando o tamanho correto da bainha e de que o balão esteja totalmente vazio.

13. Reinserção do balão

Precaução: Não continue a usar o cateter balão se a haste estiver dobrada ou torcida. **Precaução:** Antes da reinserção através da bainha introdutora, o balão deve ser limpo com gaze, enxaguado com soro fisiológico normal estéril e dobrado novamente com a ferramenta de reembalagem do balão. O reembalagem do balão só deve ocorrer enquanto o cateter balão estiver com suporte de um fio-guia.

1. Carregue o cateter balão em um fio-guia e aplique e mantenha o vácuo no balão.
2. Avance a ferramenta de reembalar o balão sobre o cateter até a extremidade proximal do balão.
3. Segure a haste do cateter imediatamente proximal ao balão com uma mão e com a outra mão deslize suavemente a ferramenta de reembalagem sobre o balão até a ponta do cateter e depois de volta sobre o balão até o cateter.

OBSERVAÇÃO: Para preservar a forma dobrada do balão durante a inserção e a manipulação do cateter, mantenha um vácuo no lúmen de enchimento.

4. Deslize a ferramenta de reembalagem para a extremidade proximal do eixo do cateter.
5. Avance o cateter balão sobre o fio-guia pré-posicionado até o local de introdução e através da bainha introdutora. Se encontrar resistência, substitua o cateter balão usado anteriormente por um novo balão.
6. Continue o procedimento de acordo com o documento "Uso da angioplastia com balão".

14. Referências

O médico deve consultar a literatura atual sobre a prática médica atual de dilatação do balão.

15. Garantia

A CREAGH MEDICAL Ireland garante que um cuidado razoável foi usado no projeto e na fabricação deste dispositivo. Os cateteres de dilatação com balão para PTA FirstChoice UHP de 0,035" foram fabricados sob condições cuidadosamente controladas. Como a CREAGH MEDICAL Ireland não tem controle sobre as condições sob as quais este produto é usado, como manuseio do dispositivo, diagnóstico do paciente, esta garantia limita-se à substituição deste instrumento. Para evitar dúvidas, a CREAGH MEDICAL não se responsabiliza por qualquer perda consequente decorrente da maneira como o produto é usado. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias escritas, orais ou implícitas. Nenhuma outra pessoa pode alterar qualquer uma das responsabilidades acima mencionadas ou assumir qualquer responsabilidade adicional em relação a este dispositivo.