

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO PARA PTA

ESTERILIZADO. ESTERILIZADO COM GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR.

I. NOME DO DISPOSITIVO

O nome de marca do dispositivo é cateter de dilatação por balão de diâmetro grande **MAXI LD®** Cordis para angioplastia transluminal percutânea (ATP); o nome genérico do dispositivo é cateter de dilatação por balão para ATP.

II. DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação por balão de diâmetro grande **MAXI LD®** Cordis para angioplastia transluminal percutânea (ATP), é um cateter de design coaxial, com um balão distal insuflável. Duas bandas marcadoras radiopacas indicam a secção de dilatação do balão e auxiliam a fazer o posicionamento do balão.

A ponta do cateter tem uma forma cônica para permitir a entrada gradual nas artérias periféricas e facilitar a passagem através de estenoses apertadas.

A gama de pressões de utilização do balão varia entre a pressão nominal e a pressão calculada de ruptura. Todos os balões distendem-se para tamanhos acima do tamanho nominal a pressões superiores às da pressão nominal. Consulte o Quadro I onde estão indicados os diâmetros típicos dos balões correspondentes às pressões dadas.

Nota: A pressão calculada de ruptura está impressa no rótulo da embalagem. Testes *in vitro* mostraram que, com um intervalo de confiança de 95%, 99,9% dos balões do sistema de implantação não reventarão a pressões iguais ou inferiores à pressão calculada de ruptura. Os balões não devem ser insuflados a uma pressão superior à pressão calculada de ruptura.

Utiliza-se o lúmen do balão, com a marcação "BALLOON" para insuflar e desinflar o balão. O tamanho nominal do balão está impresso no conector. Utiliza-se o lúmen de injeção, com a marcação "THRU", para seguir a progressão do cateter sobre um guia pré-posicionado ou para injetar o meio de contraste. A pressão máxima de injeção é de 900 psi. Consulte o Quadro II onde estão indicados os valores típicos do fluxo para as diferentes configurações.

Atenção: Certifique-se de que o injetor de alta pressão está ligado ao lúmen "THRU", porque a ligação incorreta ao lúmen do balão pode provocar situações perigosas quando se excede a pressão calculada de ruptura.

As dimensões compatíveis dos guias, do eixo do cateter em dimensões French e o comprimento utilizável do cateter estão impressos no conector.

As dimensões compatíveis dos guias, do eixo do cateter em dimensões French e o comprimento utilizável do cateter estão impressos no conector.

Quadro I. Diâmetros típicos do balão a pressões dadas

Pressão		Tamanho (mm)			
		14	15	16	18
psi	atm				
29	2	13,2	14,2	15,0	17,0
44	3	13,6	14,6	15,5	17,5
51	3,5+	-	-	-	-
59	4++	14,0	15,0	16,0	18,0
74	5*	14,4	15,5	16,5	18,5
88	6**	14,8	15,9	17,0	19,0

Pressão		Tamanho (mm)		
		20	22	25
psi	atm			
29	2	18,9	21,0	23,6
44	3	19,5	21,7	24,6
51	3,5+	-	22,0	25,0
59	4++	20,0	22,3	25,5
74	5*	20,6	23,0	26,5
88	6**	21,2	-	-

++ Pressão nominal do balão de 14-20 mm

** Pressão calculada de ruptura do balão de 14-20 mm

+ Pressão nominal do balão de 22-25 mm

* Pressão calculada de ruptura do balão de 22-25 mm

Quadro II. Fluxo (cc/s) do lúmen de injeção (com marcação “THRU”) de diferentes configurações

Comprimento utilizável do cateter, cm	Pressão de injeção, psi			
	300		900	
	Viscosidade, cP			
	2	9	2	9
40	12	8	21	17
80	10	6	16	12
150	7	3	11	8

III. INDICAÇÕES

O cateter **MAXI LD®** para ATP destina-se à dilatação de estenoses nas artérias periféricas, abaixo do arco aórtico.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

O cateter **MAXI LD®** para ATP é contraindicado para ser utilizado nas artérias coronárias. Não se conhecem contraindicações adicionais para procedimentos de ATP.

V. ADVERTÊNCIAS

- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do paciente.

- Para diminuir o potencial de lesão vascular, o diâmetro do balão insuflado deverá ter a dimensão aproximada do diâmetro do vaso que está logo a seguir às zonas proximal e distal da estenose.

- Quando o cateter estiver colocado no sistema vascular, deverá ser manipulado sob observação radioscópica de alta qualidade. Não avance ou recue o cateter a não ser que o balão tenha sido completamente desinflado sob vácuo. Se encontrar resistência durante a manipulação, identifique a causa da resistência antes de continuar.

- A pressão do balão não deverá exceder a pressão calculada de ruptura. A pressão calculada de ruptura baseia-se em testes *in vitro*. Pelo menos 99,9% (com um intervalo de confiança de 95%) dos balões não romperão a uma pressão igual ou inferior à pressão calculada de ruptura. Recomenda-se o uso de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir uma pressurização excessiva.

- Utilize apenas o meio recomendado para insuflação do balão. Nunca utilize ar ou um meio gasoso para insuflar o balão.

- Utilize o cateter antes da data indicada em “Usar até” especificada na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a sua funcionalidade e para assegurar que o seu tamanho e forma são os adequados para o procedimento específico para o qual vai ser utilizado.

- O sistema do cateter deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para o desempenho de arteriografias e com formação adequada em angioplastia transluminal percutânea.

- Pense em fazer a heparinização sistêmica. Lave todos os dispositivos que entram no sistema vascular com uma solução salina heparinizada esterilizada ou com uma solução isotônica similar.

- A dimensão French mínima que é aceitável para a bainha está impressa no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter para ATP através de uma bainha introdutora com dimensões inferiores às que estão indicadas no rótulo.

- Não está indicado para monitorização precisa da tensão sanguínea arterial.

VII. EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, mas não estão limitados aos seguintes:

- Embolia gasosa
- Aneurisma
- Hematoma no local de punção
- Perfuração da parede do vaso

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Não utilize com os meios de contraste Ethiodol ou Lipiodol ou com outros meios de contraste semelhantes, que contêm os componentes destes agentes.

Nota: Não exponha o cateter a solventes orgânicos (p. ex., álcool).

Nota: Não utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

Nota: A exposição a temperaturas superiores a 54°C pode danificar o cateter.

Nota: Conserve num local fresco, escuro e seco.

Remoção da embalagem

1. Abra a bolsa, segure no conector e retire cuidadosamente o cateter.

2. Sem torcer, deslize o tubo de conformação do balão.

Nota: Conserve o tubo moldado para tornar a dobrar o balão.

Preparação

1. Encha uma seringa de 20 cc ou maior, com volumes iguais de meio de contraste e de solução salina normal.

Nota: Use uma seringa de 50 cc ou maior, para os balões com diâmetro de 22-25 mm.

2. Introduza a seringa no lúmen do balão com a marcação “BALLOON”.

3. Puxe o êmbolo da seringa para desinflar o balão.

4. Para insuflar o balão, aponte a seringa e a ponta do balão para baixo e injete a mistura de meio de contraste e solução salina.

Advertência: A insuflação rápida pode danificar o balão.

5. Continue a apontar a ponta distal do balão para baixo e esvazie novamente o balão como se descreveu no passo 3.

6. Repita os passos 4 e 5 para remover o ar do balão e do cateter.

7. Desinfe o balão.

8. Com a extremidade distal contra a proximal, torne a dobrar manualmente o balão vazio à volta do cateter no sentido dos ponteiros de um relógio. Sem torcer, deslize o tubo moldado sobre o balão para assegurar um perfil mínimo.

Introdução, insuflação e remoção

1. Lave o lúmen “THRU” com uma solução salina heparinizada esterilizada ou com uma solução isotônica semelhante.

2. Sem torcer, deslize o tubo de conformação do balão.

3. Coloque o cateter preparado sobre um guia pré-posicionado e avance a ponta para o local de introdução.

Nota: Para manter a forma dobrada do balão durante a introdução e a manipulação do cateter, mantenha o vácuo no lúmen de insuflação.

4. Avance cuidadosamente o cateter ao longo de uma bainha ou através do local de entrada percutânea. **Nota:** A rotação cuidadosa no sentido contrário ao dos ponteiros de um relógio pode facilitar a introdução através da bainha ou do local de entrada percutânea.

Nota: Efetue todas as outras manipulações do cateter sob controlo radioscópico.

5. Avance cuidadosamente o cateter em direção da localização selecionada.

Cuidado: Se sentir uma forte resistência durante o avanço ou remoção 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.

6. Utilizando radioscopia e as bandas marcadoras radiopacas, posicione o cateter na localização apropriada.

7. Quando tiver obtido uma posição aceitável, insufla o balão até obter a dilatação desejada.

Cuidado: Não exceda a pressão calculada de ruptura. Pressões mais elevadas podem danificar o balão ou o cateter ou provocar a distensão excessiva da artéria selecionada.

8. Desinfe o balão aspirando de modo a criar um vácuo através da seringa de insuflação ou do dispositivo de insuflação.

9. Retire o cateter mantendo um vácuo no balão.

Nota: A rotação cuidadosa para a esquerda, pode facilitar a remoção da bainha do local de entrada percutânea. Se o balão não puder ser retirado através da bainha, retire o cateter e a bainha como um conjunto.

IX. EXONERAÇÃO DA RESPONSABILIDADE DE GARANTIA E LIMITES DE REPARAÇÃO

Não existe garantia expressa ou implícita, incluindo qualquer garantia implícita de qualidade comercial ou de funcionalidade para um fim particular, em relação ao(s) produto(s) Cordis descrito(s) nesta publicação. A Cordis não será responsável, em circunstância alguma, por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos, além daqueles expressamente estipulados por regulamentos específicos. Nenhuma pessoa tem a autoridade de vincular Cordis a qualquer representação ou garantia com exceção das especificamente aqui citadas.

As descrições ou especificações que se encontram nos artigos impressos da Cordis, incluindo esta publicação, estão destinados apenas a descrever de um modo geral o produto na altura do fabrico e não constituem nenhuma garantia expressas.

A Cordis Corporation não será responsável por nenhuns danos diretos, acidentais ou indiretos resultantes da reutilização do produto.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

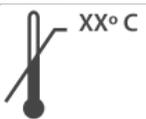
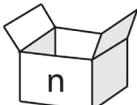
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade

	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar
	Limite superior de temperatura
	Pressão do balão
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	n unidades por caixa

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

Fabricante **Cordis Cashel**
Cahir Road, Cashel
Co. Tipperary – Irlanda

Cordis Europa, N.V.

Oosteinde 8 – 9300 AA Roden - Holanda

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo – CEP 05058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Registro ANVISA Nº 81576620030

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4161440V	CATETER BALÃO MAXI LD 14X40MM/65CM
4161440S	CATETER BALÃO MAXI LD 14X40MM/80CM
4161440L	CATETER BALÃO MAXI LD 14X40MM/110CM
4161440X	CATETER BALÃO MAXI LD 14X40MM/150CM
4161460V	CATETER BALÃO MAXI LD 14X60MM/65CM
4161460S	CATETER BALÃO MAXI LD 14X60MM/80CM
4161460L	CATETER BALÃO MAXI LD 14X60MM/110CM
4161460X	CATETER BALÃO MAXI LD 14X60MM/150CM
4161520VF	CATETER BALÃO MAXI LD 15X20MM/65CM
4161520SF	CATETER BALÃO MAXI LD 15X20MM/80CM
4161520LF	CATETER BALÃO MAXI LD 15X20MM/110CM
4161520X	CATETER BALÃO MAXI LD 15X20MM/150CM
4161540VF	CATETER BALÃO MAXI LD 15X40MM/65CM
4161540S	CATETER BALÃO MAXI LD 15X40MM/80CM
4161540L	CATETER BALÃO MAXI LD 15X40MM/110CM
4161540X	CATETER BALÃO MAXI LD 15X40MM/150CM
4161560VF	CATETER BALÃO MAXI LD 15X60MM/65CM
4161560S	CATETER BALÃO MAXI LD 15X60MM/80CM
4161560L	CATETER BALÃO MAXI LD 15X60MM/110CM
4161560X	CATETER BALÃO MAXI LD 15X60MM/150CM
4161640V	CATETER BALÃO MAXI LD 16X40MM/65CM
4161640S	CATETER BALÃO MAXI LD 16X40MM/80CM
4161640L	CATETER BALÃO MAXI LD 16X40MM/110CM
4166040X	CATETER BALÃO MAXI LD 16X40MM/150CM
4161660V	CATETER BALÃO MAXI LD 16X60MM/65CM
4161660S	CATETER BALÃO MAXI LD 16X60MM/80CM
4161660L	CATETER BALÃO MAXI LD 16X60MM/110CM
4161660X	CATETER BALÃO MAXI LD 16X60MM/150CM
4161840V	CATETER BALÃO MAXI LD 18X40MM/65CM
4161840S	CATETER BALÃO MAXI LD 18X40MM/80CM
4161840L	CATETER BALÃO MAXI LD 18X40MM/110CM
4161840X	CATETER BALÃO MAXI LD 18X40MM/150CM
4161860V	CATETER BALÃO MAXI LD 18X60MM/65CM
4161860S	CATETER BALÃO MAXI LD 18X60MM/80CM
4161860L	CATETER BALÃO MAXI LD 18X60MM/110CM
4161860X	CATETER BALÃO MAXI LD 18X60MM/150CM
4162040VF	CATETER BALÃO MAXI LD 20X40MM/65CM
4162040S	CATETER BALÃO MAXI LD 20X40MM/80CM
4162040L	CATETER BALÃO MAXI LD 20X40MM/110CM
4162040X	CATETER BALÃO MAXI LD 20X40MM/150CM
4162060VF	CATETER BALÃO MAXI LD 20X60MM/65CM
4162060S	CATETER BALÃO MAXI LD 20X60MM/80CM
4162060L	CATETER BALÃO MAXI LD 20X60MM/110CM
4162060X	CATETER BALÃO MAXI LD 20X60MM/150CM

4162080VF	CATETER BALÃO MAXI LD 20X80MM/65CM
4162080SF	CATETER BALÃO MAXI LD 20X80MM/80CM
4162080LF	CATETER BALÃO MAXI LD 20X80MM/110CM
4162080X	CATETER BALÃO MAXI LD 20X80MM/150CM
4162240S	CATETER BALÃO MAXI LD 22X40MM/80CM
4162240L	CATETER BALÃO MAXI LD 22X40MM/110CM
4162440V	CATETER BALÃO MAXI LD 24X40MM/65CM
4162440S	CATETER BALÃO MAXI LD 24X40MM/80CM
4162440L	CATETER BALÃO MAXI LD 24X40MM/110CM
4162440X	CATETER BALÃO MAXI LD 24X40MM/150CM
4162540VF	CATETER BALÃO MAXI LD 25X40MM/65CM
4162540S	CATETER BALÃO MAXI LD 25X40MM/80CM
4162540L	CATETER BALÃO MAXI LD 25X40MM/110CM
4162540X	CATETER BALÃO MAXI LD 25X40MM/150CM