

RX MUSO Cateter Balão ATP - Terumo

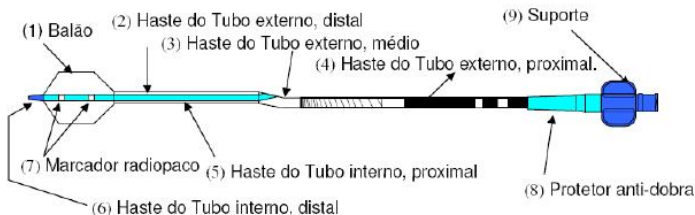
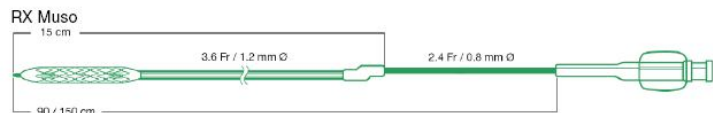
Instruções de Uso

Descrição

O RX MUSO Cateter Balão ATP - Terumo é um cateter balão para dilatação de intercâmbio rápido para ATP (Angioplastia Transluminal Percutânea). A ponta do cateter é equipada com um balão inflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Os dois marcadores radiopacos situados no interior do balão permitem confirmar a posição do balão no vaso do paciente, sob fluoroscopia de alta resolução. Na haste há dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm e o outro a 100 cm da extremidade distal do cateter. A parte distal do cateter tem uma construção coaxial. O diâmetro do lúmen interno facilita a passagem de um fio guia que não deve exceder 0,014" (0,36 mm) nos tamanhos 2,5 a 4,0mm, e 0,018 (0,46mm) nos tamanhos 4,0 a 7,0. A superfície do cateter é parcialmente revestida de polímero hidrofílico que se lubrifica quando molhado. A agulha de lavagem que acompanha o produto com uma saída luer é utilizada para preencher o lúmen interno na extremidade distal do cateter. Este produto é um cateter do tipo "Troca Rápida". No modelo RX MUSO Cateter Balão ATP - Terumo, o balão é fornecido com três dobras (modelo TRIFOLD), o que permite um preenchimento e esvaziamento rápido e com menor fricção quando atravessa a lesão.



Corte Transversal do Balão



Finalidade

O RX MUSO Cateter Balão ATP - Terumo é indicado para uso em angioplastia transluminal percutânea (ATP), com a finalidade de melhorar o fluxo sanguíneo na lesão estenótica localizada nas artérias.

Contra Indicações

- Contra indicações (pacientes/condições em que a ATP deve ser evitada)
 - Quando não existem compensações do fluxo sanguíneo mediante bypass ou circulação colateral.
 - Pacientes que sofreram espasmo prévio nas artérias.
- Contra indicações relativas (pacientes/condições nas quais a ATP pode provocar um risco maior que o usual, e somente deveria ser utilizada se os benefícios do procedimento superarem o risco).
 - Pacientes no qual a cirurgia não é aplicável.

Instruções de segurança importante

Advertência

Avançar cuidadosamente o cateter de dilatação dentro da artéria, e se encontrar qualquer resistência, parar a manipulação do cateter de dilatação e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar o avanço do cateter de dilatação pode causar danos ao vaso e/ou separação ou ruptura do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter de dilatação.

Cuidados

Utilizar um dispositivo de insuflação/deflação equipado com um manômetro de pressão. O balão pode romper se ocorrer uma insuflação acima do recomendado devido à determinação incorreta da pressão de balão.

Administrar ao paciente o anticoagulante e vasodilatador coronário apropriado durante o procedimento de ATP. Uma vez finalizado o procedimento de ATP, aplicar a terapia anticoagulante apropriada, seguindo as instruções do médico encarregado. Não utilizar agentes que contenham solventes orgânicos ou meios de contraste oleaginosos. O contato com estes agentes pode levar a danos ao cateter de dilatação e ou ruptura do balão.

Complicações

As complicações possíveis da ATP incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Dissecção da artéria
- Ruptura arterial
- Perfuração arterial
- Fistula arteriovenosa
- Hipotensão
- Lesão das artérias
- Trombose intravascular
- Isquemia devida à dilatação por tempo prolongado
- Infecção e dor no local da inserção
- Infarto cerebral
- Oclusão total da artéria
- Re-estenose da artéria
- Isquemia devida ao espasmo
- Embolia distal
- Hematoma
- Náuseas e vômitos
- Hemorragia
- Morte

Se, como resultado da ATP ocorrer uma complicação, uma intervenção cirúrgica urgente de bypass na artéria será necessária. As complicações em longo prazo da ATP ainda não estão bem definidas.

Modelos e Especificações do RX MUSO Cateter Balão ATP - Terumo *

Código do Produto	Diâmetro do Balão (mm)	Comprimento do Balão (mm)	Tamanho máx. do fio guia (pol) (mm)	Comprimento do cateter usável (cm)	Pressão Nominal (atm/kPa)	Pressão de Ruptura (atm/kPa)
BD-R252014FE	2,5	20	4Fr (0.055") (1.40mm)	145	6	14
BD-R302014FE	3,0	20	4Fr (0.055") (1.41 mm)	145	6	14
BD-R402014FE	4,0	20	4Fr (0.055") (1.42mm)	145	6	12
BD-R402009N	4,0	20	5Fr (0.068") (1.70mm)	90	6	14
BD-R402015N	4,0	20	5Fr (0.068") (1.71 mm)	150	6	14
BD-R502009N	5,0	20	5Fr (0.068") (1.72mm)	90	6	14
BD-R502015N	5,0	20	5Fr (0.068") (1.73mm)	150	6	14
BD-R602009N	6,0	20	5Fr (0.068") (1.74mm)	90	4	12
BD-R602015N	6,0	20	5Fr (0.068") (1.75mm)	150	4	12
BD-R702009N	7,0	20	5Fr (0.068") (1.76mm)	90	4	12
BD-R702015N	7,0	20	5Fr (0.068") (1.77 mm)	150	4	12

*Todos os códigos da tabela possuem dois marcadores radiopacos.

Precauções de Uso

- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado com o produto, e bem treinado nas técnicas ATP.
- Este dispositivo deve ser usado somente em instituições onde cirurgias de emergência podem ser executadas em caso de graves complicações. É recomendado que uma equipe de cirurgia esteja preparada durante a ATP (angioplastia transluminal percutânea) e a implantação de stent.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de dilatação no vaso deve ser feito sob fluoroscopia de alta resolução.
- Toda a operação deve ser executada assepticamente.

Precauções para Manipulação

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Não reesterilizar ou reusar.

Este produto foi esterilizado por gás óxido de etileno.

Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária fechada e não violada. Não usar se a embalagem unitária ou o produto foi danificado ou manchado.

O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e ser descartado com segurança e apropriadamente após o uso.

Instruções de Uso

Cuidado

Antes de usar, confirmar que todo o equipamento incluindo o cateter de dilatação está funcionando apropriadamente. Confirmar se o cateter de dilatação está danificado ou não, e que o design do balão atende aos critérios de procedimento e a técnica a ser usada.

1. Preparação do cateter de dilatação

- Retirar o cateter cuidadosamente do suporte.
- Após molhar a bainha de proteção do balão com solução fisiológica, retirar cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão.

Cuidados

Não retirar a bainha se for notada resistência. O uso da força pode provocar danos ao balão.

Assegurar que a bainha de proteção é retirada da ponta do cateter de dilatação antes de usar. Para retirar a bainha, segurar as duas extremidades soltas perto da ponta e retire-a, assegurando que a bainha foi totalmente retirada da haste do balão.

- Extrair 3 ml de um meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura de 1:1 de meio de contraste e solução fisiológica) em uma seringa de 20 ml.

Advertência

Não usar ar, gases ou outros líquidos que os meios de contraste para inflar o balão. No caso de vazamento do balão, tais fluidos podem ter efeitos adversos sérios na saúde do paciente.

- Conectar a seringa contendo meio de contraste no suporte do cateter (denominado aqui no sucessivo "orifício de insuflação do balão").
- Segurar a seringa com a ponta para baixo, aspirar o ar por 15 segundos.
- Enquanto segura a seringa com a ponta apontando para baixo, injetar lentamente o meio de contraste.
- Repetir os passos 1.5 e 1.6 várias vezes até o meio de contraste preencher totalmente o balão.

2. Lavagem e introdução do fio guia.

- Inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto na ponta distal do cateter de dilatação. Lavar com solução fisiológica heparinizada para eliminar as bolhas de ar.

Cuidado

Tomar cuidado para não danificar o cateter de dilatação quando inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto.

2.2. Visualmente confirmar que o balão está totalmente desinflado. Delicadamente remover o cateter de dilatação do suporte

- Inserir a extremidade proximal de um fio guia (diâmetro máximo de 0,014" - 0,36 mm) na ponta distal do cateter. Avançar o fio através do lúmen do cateter até que a extremidade proximal sobressaia do orifício de entrada da mesma. Segurar o fio guia e puxar para trás até a ponta do cateter e o fio guia estarem posicionados apropriadamente.

Advertência:

Durante a inserção do cateter de dilatação, limpar completamente o fio guia com uma gaze empapada com solução fisiológica para remover qualquer resíduo de sangue ou meio de contraste. Mover o cateter sobre tais resíduos que são aderentes ao fio guia ou sobre um guia molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação. Caso isto ocorra, pode ser necessária a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidados

- Tomar cuidado para não dobrar a ponta distal do cateter de dilatação e avançar lentamente/cuidadosamente quando inserir a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar a contaminação acidental.
- Quando a haste proximal do cateter estiver torcida ou dobrada, não usar o cateter. Isto pode causar a separação da haste.

3. Conexão de um dispositivo de insuflação/deflação equipado com um manômetro ao cateter balão de dilatação.

- 3.1. Encher um dispositivo de insuflação/deflação equipado com manômetro com o meio de contraste e expelir o ar do dispositivo.
- 3.2. Acoplar firmemente o dispositivo de insuflação/deflação no orifício de insuflação do balão no cateter de dilatação. Ter a certeza de não entrar ar no sistema, o dispositivo de insuflação deve ser preenchido adequadamente com meio de contraste.

4. Teste de insuflação/deflação antes do uso.

- 4.1. Pressurizar o lúmen do cateter de dilatação de 5 atm (507 kPa) com o dispositivo de insuflação/deflação para confirmar que não há nenhum vazamento a partir da conexão.
- 4.2. Inflar o balão na pressão de rompimento (RBP) durante 5 segundos, então desinflar imediatamente. Confirmar que o tempo de insuflação/deflação é apropriado. O RBP é descrito sob "Especificações".

5. Inserção do cateter de dilatação.

- 5.1. Inserir uma bainha introdutora no vaso sanguíneo como descrito no manual de instruções do fabricante.
- 5.2. Selecionar um cateter guia adequado para a posição da lesão e a anatomia do paciente. Antes do uso, lavar o cateter guia com solução fisiológica heparinizada.

Cuidado

- Administrar ao paciente terapia anticoagulante apropriada antes da inserção do cateter guia.
- 5.3. Posicionar o cateter guia no ostium da artéria desejada usando o protocolo habitual. Confirmar a posição do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução.
- 5.4. Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia, envolvendo o balão totalmente desinflado ao redor do eixo do cateter de dilatação.

Cuidado

- Assegurar que a válvula hemostática do conector Y foi afrouxada. Se apertada, a válvula não permitirá a passagem suave do balão.
- 5.5. Sob fluoroscopia de alta resolução, avançar o cateter de dilatação até alcançar um ponto proximal 2-3 cm à extremidade distal do cateter guia. O marcador de profundidade na haste irá ajudar a confirmar o quanto longe o cateter pode ser avançado.
- 5.6. Avançar o fio guia sobre a artéria desejada sob fluoroscopia de alta resolução. Realizar a angiografia através do cateter guia para confirmar que o fio guia cruzou a lesão estenótica. A angiografia deve ser executada de diferentes direções para confirmar que o fio guia foi inserido no vaso desejado.
- 5.7. Avançar o cateter de dilatação sobre o fio guia até o balão alcançar a lesão estenótica.

Advertência

- Se for observada qualquer resistência, não avançar o fio guia ou o cateter de dilatação a força. Antes de proceder, identificar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço pela força pode resultar em danos ao vaso e/ou laceração do fio guia ou o cateter de dilatação. Caso isto ocorra, pode ser necessária a recuperação dos fragmentos do cateter.
- 5.8. Avançar o cateter de dilatação até posicionar o balão no local da lesão estenótica com a ajuda do marcador radiopaco, e inflá-lo à baixa pressão de 1-2 atm (101-203 kPa) após apertar a válvula hemostática do conector Y. Confirmar que o balão está posicionado no centro da lesão estenótica verificando a desigualdade resultante (efeito "dog-bone").

Cuidado

- Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente, pois isto pode afetar o tempo de insuflação/deflação e/ou dobrar a haste do cateter.

6. Insuflação do Balão

- 6.1. Inflar o balão com pressão apropriada para um tempo apropriado com o dispositivo de insuflação/deflação equipado com um manômetro; então desinflar o balão.

Advertências

- A pressão de insuflação do balão não deve exceder o RBP. A pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados de testes in vitro. Ao menos 99,9 % dos balões (com um intervalo de segurança de 95 %) não romperão a/ou abaixo seus RBP.
- Se ocorrer uma ruptura do balão devido à pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser liberados para o interior do vaso, e pode ser necessária sua recuperação.
- O efeito a curto ou longo prazo de uma pressurização acima da pressão nominal nas artérias coronárias está ainda sob investigação.
- Não inflar o balão além do diâmetro da artéria coronária proximal ou distal à lesão estenótica.
- A insuflação do balão para expandir um stent, dentro de um stent ou lesões calcificadas pode causar a ruptura do balão antes de exceder a RBP. Inflar o balão com a devida precaução.

Cuidado

- O balão pode deslizar para fora da lesão quando insuflado por causa do revestimento hidrofílico. Inflar o balão cuidadosamente de maneira que o balão não mude a posição na lesão.

- 6.2. Puxar o cateter de dilatação para retirar o balão desinflado completamente através do cateter guia e realizar uma angiografia através do cateter guia para avaliar a melhora da estenose.

Cuidado

- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinflado. A remoção do cateter de dilatação deve ser feito após afrouxar a válvula hemostática do conector Y.
- 6.3. Se a melhora da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de insuflação do balão gradualmente até o RBP, ou pressurize-o repetidamente até que nenhuma melhora adicional possa ser obtida. Usualmente, insuflação repetida do balão provoca melhora suficiente da estenose, o que pode ser confirmado por angiografia coronária.

7. Troca do cateter de dilatação.

- 7.1. Soltar a válvula hemostática do conector Y.
- 7.2. Segurar o fio guia e a válvula hemostática com uma mão e o cateter com a outra.
- 7.3. Remover o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão.
Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas quando inserir o próximo cateter.

Advertência

- Quando inserir ou trocar o cateter de dilatação, limpar completamente o fio guia com uma gaze ensopada com solução fisiológica para remover qualquer resíduo de sangue ou meio de contraste. Mover o cateter sobre tais resíduos aderidos ao fio guia ou sobre um fio guia molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação. Caso isto ocorra, pode ser necessária a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidado

- Monitorar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a troca.
- 7.4. Inserir o próximo cateter sobre a extremidade proximal do fio guia como descrito previamente enquanto mantém a posição do fio guia.

Cuidado

- Ler as instruções do fabricante quando outro cateter que não o RX Muso for utilizado.
- 7.5. Seguir as instruções para uso rotulado "Inserção do cateter de dilatação" após 5.7 e inflar/trocar os cateteres de dilatação.

8. Remoção do cateter de dilatação

Após a conclusão da dilatação, desinflar o balão completamente e remover o cateter de dilatação e o fio guia após soltar a válvula hemostática. É recomendado manter o fio guia em posição por um momento após o procedimento, preparando para qualquer acidente inesperado.

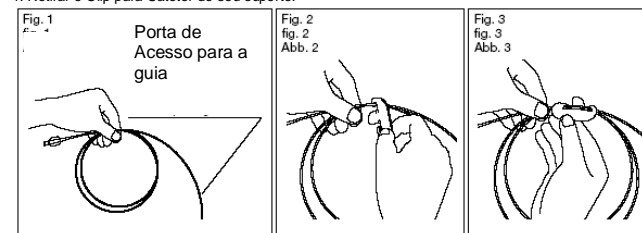
Precauções para Manipulação

Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno e é somente para uso único. Não reesterilizar ou reusar. Estéril e não pirogênico em embalagem unitária fechada e não violada. Não usar se a embalagem unitária ou o produto foi danificado ou manchado.

O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e ser descartado com segurança e apropriadamente após o uso.

Instruções de Uso do Clip para Cateter

1. Retirar o Clip para Cateter de seu suporte.



2. Dar forma ao cateter de dilatação para ATP com uma laçada simples ou dupla. (Fig. 1)

Advertência

Proceder com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ATP dobre e colapse quando formar as alças.

3. Segurar o cateter de dilatação para ATP enrolado com o Clip para Cateter seguindo os passos abaixo:

- Enganchar a ponta do Clip sobre o cateter de dilatação para ATP (Fig. 2).
- Fixar o cateter de dilatação para ATP sobre a outra extremidade do Clip (Fig. 3).

Advertências

Segurar o cateter de dilatação para ATP com o clip pela extremidade proximal de maior rigidez. Não utilizar o clip na parte flexível ou distal ou na entrada do fio guia de ATP nos cateteres de dilatação para ATP do tipo de troca rápida, isto pode danificar o cateter de dilatação para ATP.

4. Quando remover o clip do cateter de dilatação para ATP enrolado, repetir os passos acima em ordem inversa (fig. 3 a fig. 2).

Cuidado

Proceder com cuidado para evitar a dobra e o colapso da haste enquanto remover o clip.

Embalagem, Armazenagem e Transporte

A embalagem inclui um cateter. A embalagem é projetada para manter a esterilidade a menos que a bolsa do produto primário tenha sido aberta ou danificada.

Não armazenar sob temperaturas extremas e umidade. Armazenar entre 0°C e 28°C de temperatura.

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

Esterilização

Os cateteres da Terumo são esterilizados com óxido de etileno. Este produto é estéril e não pirogênico.

Prazo de Validade : 3 anos após a esterilização.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que: (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente; (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUÍ TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280088

Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br