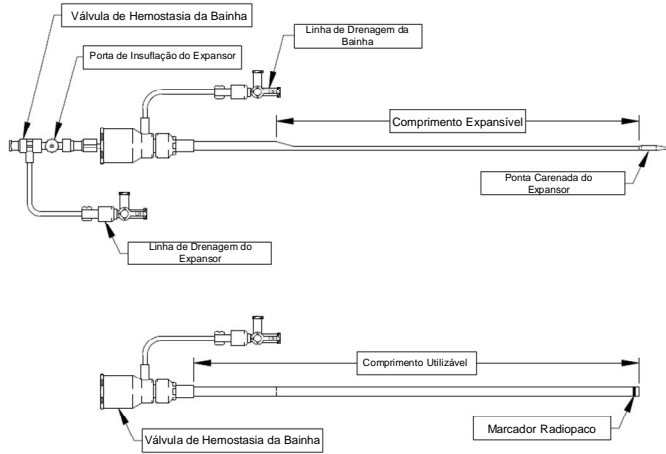


SoloPath® Transfemoral - SoloPath Balloon Expandable Transfemoral Introducer

INSTRUÇÕES DE USO

Descrições
 O SoloPath TransFemoral da Onset Medical Corporation consiste em uma bainha flexível de polímero reforçado com uma extremidade distal especialmente dobrada (a Bainha) pré-montada sobre um cateter balão de dilatação central (o Expansor). A região distal dobrada da bainha é pequena em diâmetro, facilitando assim a passagem através da artéria femoral. A Montagem SoloPath é inserida de forma percutânea na artéria femoral, sobre um fio guia, com Expansor vazio no local. O SoloPath é orientado logo após a bifurcação ilíaca na aorta. O balão expansor, quando inflado com líquido, exerce força radial controlada, alargando a região distal dobrada da bainha e anatomia circundante. O balão expansor é esvaziado e o Expansor é removido, deixando um lúmen central largo se estendendo desde a extremidade proximal até a extremidade distal da bainha. A Bainha é projetada como um guia para os cateteres e/ou dispositivos introduzidos nas artérias ilíacas femorais.



Especificações do Produto

Consulte a Tabela 1.

Modelo	Diâmetro Interno		Diâmetro Externo		Comprimento Expansível cm	Diâmetro Externo da Ponta Distal		Comprimento Útil cm	Pressão Nominal Máxima de Insuflação	
	French	mm	French	mm		French	mm		atm/bar	kPa
STFI-1425	14	4,67	17	5,67	20	5,3	1,77	25	20	2026
STFI-1435	14	4,67	17	5,67	30	5,3	1,77	35	20	2026
STFI-1625	16	5,33	19	6,33	20	5,3	1,77	25	20	2026
STFI-1635	16	5,33	19	6,33	30	5,3	1,77	35	20	2026
STFI-1825	18	6,00	21	7,00	20	5,3	1,77	25	20	2026
STFI-1835	18	6,00	21	7,00	30	5,3	1,77	35	20	2026
STFI-1925	19	6,33	22	7,33	20	5,3	1,77	25	20	2026
STFI-1935	19	6,33	22	7,33	30	5,3	1,77	35	20	2026
STFI-2025	20	6,67	23	7,67	20	5,3	1,77	25	20	2026
STFI-2035	20	6,67	23	7,67	30	5,3	1,77	35	20	2026
STFI-2125	21	7,00	24	8,00	20	5,3	1,77	25	20	2026
STFI-2135	21	7,00	24	8,00	30	5,3	1,77	35	20	2026

Aviso: O SoloPath TransFemoral é fornecido de forma estéril e destinado somente a uma única utilização. Não utilize este dispositivo caso o produto ou embalagem estéril esteja danificado.

Construção do Dispositivo

- Destinado a percurso sobre um fio guia de 0,038" (0,97mm) ou menor.
- Uma bainha flexível composta de polímero reforçado está comprimido, dobrado e disposto ao redor do balão de dilatação central, removível do cateter (o Expansor).
- Um marcador radiopaco está localizado na bainha para indicar a extremidade da porção expansível da bainha.
- O balão expansor é não conforme e possui tamanho limitado. O Expansor possui lúmen de insuflação e um lúmen do fio guia.
- O Expansor é configurado para ser utilizado com os dispositivos padrão de insuflação, que possuam uma classificação de pressão apropriada, um engate macho luer lock e uma capacidade de 25-CC.
- A Bainha é terminada, em sua extremidade proximal, por um canhão que possui uma porta reta de hemostasia capaz de aceitar cateteres iguais ao diâmetro interno total da bainha.
- Uma porta de aspiração e infusão, terminada com uma torneira de 3 vias, permite a infusão de solução salina heparinizada na porta central do canhão da bainha, antes e durante o procedimento. O Expansor incorpora um conector T, sendo a porta através do lúmen terminada com uma válvula de hemostasia para a introdução do fio guia, ao mesmo tempo em que a porta do ângulo direito é para a insuflação do balão Expansor. Uma porta lateral separada para aspiração e infusão, terminada com uma torneira de 3 vias, também é fornecida, a qual permite a transferência do fluido para ou a partir do lúmen do fio guia do Expansor.

Indicações de Uso

O SoloPath TransFemoral deve ser inserido de forma percutânea na artéria femoral, sobre um fio guia e uma vez expandido, para proporcionar uma orientação para os cateteres e/ou dispositivos introduzidos nas artérias ilíacas femorais.

Eslarecimentos sobre ponto de acesso máximo e estruturas anatômicas em contato com produto:

A bainha 35 centímetros é a mais longa, por conseguinte:

- Para um paciente tamanho médio (altura de 1,73m - 1,78m) o produto entraria em contato com artéria femoral comum, ilíaca externa, ilíaca comum como ponto de acesso máximo até a aorta abdominal na região da supra-renal.
- Para um paciente de tamanho menor o produto entraria em contato com artéria femoral comum, ilíaca externa, ilíaca comum, aorta abdominal com ponto de acesso máximo até a parte distal da aorta torácica.

Cuidado: Um entendimento completo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos relacionados ao acesso arterial transfemoral cardíaco é exigido antes da tentativa de utilização deste dispositivo.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para o SoloPath TransFemoral.

Precauções

- Inspeccione todos os componentes antes da utilização.
- Leia cuidadosamente as instruções de uso (IFU) antes de utilizar o dispositivo para ajudar a reduzir os potenciais perigos relacionados à técnica transfemoral, tais como a embolia aérea e/ou perfuração da ilíaca ou aorta.
- Antes da inserção do dispositivo no paciente, insira o fio guia através do lúmen central do balão Expansor, verificando e corrigindo a resistência excessiva na medida em que a extremidade do fio guia avança através da montagem da Bainha/Expansor do Balão.
- aspire e enxágue frequentemente a Bainha, Expansor e quaisquer cateteres com solução salina heparinizada para minimizar o potencial de embolia aéreas e/ou formação de coágulos.
- Não remova o balão Expansor ou cateter rapidamente da bainha, ou o dano às válvulas de hemostasia pode ocorrer, causando o vazamento de sangue para fora da válvula.
- Caso a resistência se apresente durante o avanço ou retirada do fio guia ou bainha, determine a causa através de fluoroscopia e corrija-a antes de prosseguir com o procedimento.
- aspire **somente** a partir do lúmen do fio guia do Expansor ou portas de drenagem da bainha ou porta de insuflação do Expansor.
- Injete ou proporcione enxágue com solução salina somente através da porta de drenagem do Expansor ou Bainha ou porta de insuflação do Expansor.

Potenciais Complicações

As complicações relacionadas ao uso do SoloPath TransFemoral incluem, porém não se limitam a, perfuração ilíaca, perfuração aórtica, infecção, desconforto pós-procedimento, embolia aérea, trauma do tecido, hemorragia, tromboembolia, trombose, ferimento ao local de introdução vascular e óbito.

Avisos

- Não altere o dispositivo, de qualquer forma.
- Não reutilize este dispositivo. A limpeza completa de material biológico e estranho do dispositivo não é possível. Reações adversas do paciente podem se originar da reutilização deste dispositivo.
- Somente médicos especialmente treinados nos procedimentos de acesso arterial transfemoral cardíaco devem utilizar este dispositivo.
- Mantenha o monitoramento contínuo da pressão arterial do paciente ao longo do procedimento.
- A disponibilidade imediata da fluoroscopia anterior-posterior e lateral é exigida ao longo de todo o procedimento.
- Sempre observe características aceitáveis da pressão antes de avançar o dilatador ou qualquer outro componente.
- Não permita a entrada de ar na bainha. Execute a remoção dos componentes e trocas de cateter lentamente.
- Utilizando as portas de drenagem, elimine todo o ar do dispositivo antes da infusão.
- Forneça, de forma contínua, uma gota de solução salina heparinizada, sob pressão, através do dispositivo enquanto a bainha permanece dentro do vaso, artéria femoral, ilíaca externa, ou aorta abdominal e torácica.
- A fibrina pode se acumular na ou sobre a extremidade da bainha durante o procedimento. Aspirar após a remoção do Expansor ou cateter.

Procedimento Sugerido

Preparação

Uma preparação padrão para acesso endovascular deve ser concluída, de acordo com o protocolo do hospital. Os equipamentos fluoroscópicos padrão devem estar disponíveis para utilização durante o procedimento. A proteção radiológica adequada deve ser proporcionada para todo o pessoal presente. É altamente recomendada a verificação de que o tamanho e condição do vaso sejam apropriados para o tamanho da bainha escolhida (consulte as Especificações do Produto, Tabela 1).

Cuidado: O uso de tamanho da bainha incorreto pode resultar em grave risco de dano ao vaso e/ou avulsão.

Inspeção do Dispositivo

Utilizando técnica asséptica, remova o SoloPath™ de seu envelope estéril. Inspeccione visualmente o dispositivo para certificar-se de que não haja distorção ou dano no eixo da bainha ou na extremidade distal dobrada, bem como para certificar-se de que um suave estreitamento exista entre a extremidade distal da bainha e o balão Expansor. O eixo do balão Expansor está fixo na posição dentro do corpo dobrado da bainha.

Cuidado: NÃO tente separar a Bainha do balão Expansor em momento algum antes da expansão da Bainha dentro da artéria ilíaca.

Preparação do Dispositivo

Utilize técnica asséptica para todas as etapas do procedimento. Abra a torneira de 3 vias na Porta de Drenagem através do lúmen da bainha e enxágue com solução salina estéril, heparinizada. Feche a torneira. Feche as torneiras para prevenir a perda de solução salina ou embolia aérea durante o procedimento.

Acesso Percutâneo

Uma preparação padrão de Seldinger e acesso são concluídos na artéria femoral utilizando, por exemplo, uma agulha oca de acesso à parede com calibre 18G. Um fio guia rígido de 0,038" (0,97mm) com uma extremidade flexível é avançado através da agulha de acesso e para dentro da artéria femoral. Oriente o fio guia de 0,038" (0,97mm) na artéria ilíaca e logo após a bifurcação ilíaca, para a aorta, sob orientação fluoroscópica.

Inserção do Dispositivo

Assegure-se de que todas as portas tenham sido enxaguadas e preparadas com solução salina heparinizada e que estejam livres de ar. O SoloPath™ com seu balão Expansor integrado é avançado como uma unidade única, sob controle fluoroscópico, sobre o fio guia de 0,038" (0,97mm) até que seu marcador radiopaco esteja posicionado logo após a bifurcação ilíaca, na aorta. Injete o meio de contraste radiopaco através da porta de drenagem do Expansor, conforme exigido, sob visualização fluoroscópica, para assegurar o posicionamento correto.

Cuidado: O SoloPath™ deve ser avançado sobre o fio guia de 0,038" (0,97mm) como uma unidade única. Não permita a separação ou mau alinhamento do balão Expansor central da bainha não expandida antes da expansão dentro da vasculatura.

Cuidado: Caso a resistência se apresente, interrompa o avanço do SoloPath™ até que a causa da resistência possa ser determinada e corrigida.

Cuidado: O balão Expansor é destinado à insuflação somente após a Bainha não expandida estar completamente avançada para seu local alvo final dentro da vasculatura.

Cuidado: Não tente redobrar uma bainha expandida.

Expansão da Bainha

Uma solução diluída de 50% de meio de contraste radiopaco e solução salina estéril é preparada e aproximadamente 15 CC são retirados em uma seringa de alta pressão para insuflação de balão, equipada com um manômetro (não fornecido). Deve-se ter cautela para remover todo o ar da seringa, do Expansor e tubulação relacionada. Conecte a linha de pressão do dispositivo de insuflação à porta de insuflação do balão Expansor.

Mediante controle fluoroscópico, o meio de contraste diluído é injetado até a Pressão Avaliada de Insuflação máxima, de acordo com a Tabela 1. É normal observar uma queda na pressão na medida em que o balão Expansor progressivamente expande a seção distal dobrada da Bainha. A pressão avaliada de insuflação deve ser mantida por, no mínimo, 60 segundos para expandir qualquer estreitamento que tenha permanecido ao longo do comprimento da Bainha expandida. Durante a insuflação e ou na pressão avaliada, verifique se a bainha está totalmente expandida sob visualização fluoroscópica.

Aviso: Utilize somente líquido para insuflar o balão Dilatador. NUNCA utilize gás, tal como o ar, para insuflar o balão Dilatador.

Remoção do Expansor Vazio e Uso da Bainha

Aplique sucção, utilizando a seringa de alta pressão, à porta de insuflação/esvaziamento do canhão do balão Dilatador para esvaziar o balão Expansor. Remova o Expansor vazio da Bainha expandida lentamente, para minimizar a perda de sangue. Introduza o dispositivo terapêutico ou cateter apropriado através do canal funcional central da Bainha expandida.

Cuidado: NÃO tente separar o balão Expansor da Bainha enquanto o Expansor estiver sob pressão.

Cuidado: Deve-se ter cautela para manter a posição da Bainha expandida, dentro da vasculatura, durante o procedimento. Deve-se evitar o avanço de uma Bainha já expandida, já que este movimento pode não ser possível e qualquer tentativa danificará potencialmente o vaso.

Cuidado: Caso a resistência se apresente durante a inserção do dispositivo, pare imediatamente, remova o dispositivo da bainha e insira o dilatador novamente. Repita as etapas de expansão da bainha para otimizar seu diâmetro expandido. Caso a resistência ainda esteja presente, pare e remova a bainha do paciente.

Aviso: Nunca tente forçar nada através de uma bainha parcialmente expandida. Tentar forçar um dispositivo através de uma bainha parcialmente expandida pode resultar em dano à bainha, quebra ou travamento do dispositivo.

Remoção da Bainha

Remova qualquer instrumentação da Bainha lentamente, através da válvula de hemostasia, tendo cuidado para minimizar a perda de sangue. Ao mesmo tempo em que mantém a hemostasia e utilizando procedimento hospitalar padrão para controlar o local de punção, retire gentilmente e remova a Bainha Expandida da circulação arterial quando o procedimento estiver concluído.

Armazenamento

Armazene em um local fresco e seco. Temperatura 15° a 30°C.

Conteúdo da embalagem

A embalagem primária contém uma unidade do produto. Cada embalagem secundária contém uma unidade do produto.

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricado por:

Onset Medical Corporation
950 Elkton Blvd.
Elkton MD 21921 - Estados Unidos.

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: 80012280167
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0167-Rev00