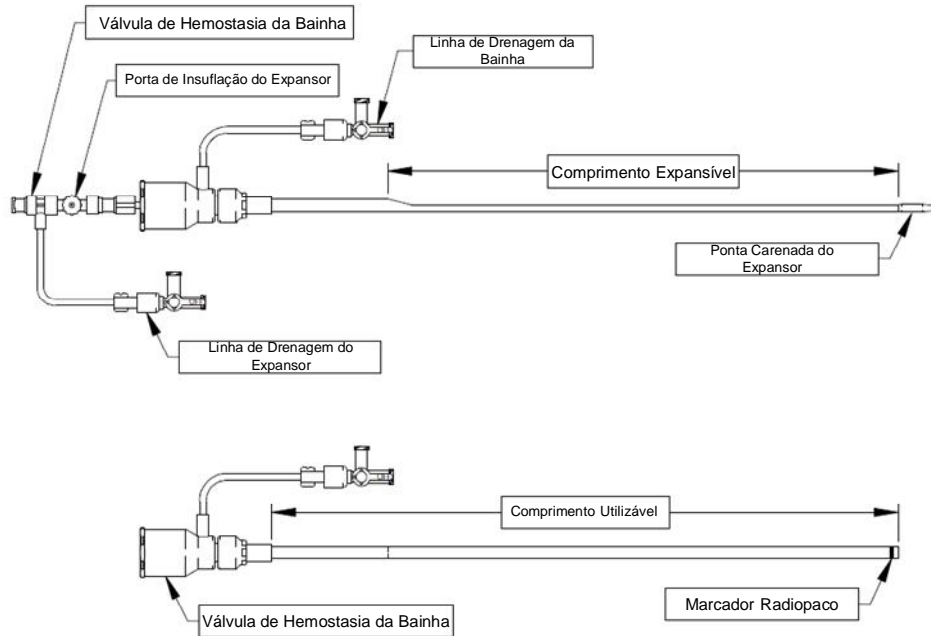


# SoloPath® Transfemoral - SoloPath Balloon Expandable Transfemoral Introducer

## 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.

Tabela 1 – SoloPath TransFemoral										
Modelo	Diâmetro Interno		Diâmetro Externo		Comprimento Expansível	Diâmetro Externo da Ponta Distal		Comprimento Útil	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.

Esclarecimentos 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, íliaca externa, íliaca 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, íliaca externa, íliaca 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 íliaca 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 íliaca, 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, íliaca 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 dobra 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 íliaca.**

#### **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 íliaca e logo após a bifurcação íliaca, 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 íliaca, 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 dobrar 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:**

**Terumo 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: 80012280193  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0193-Rev00