

Cateter Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Cateter Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) MSB é um cateter over-the-wire (OTW) é composto por um balão, um eixo de lúmen duplo e um manifold. O eixo consiste em uma ponta, um tubo externo, um tubo interno, duas bandas marcadoras e um revestimento hidrofílico na extremidade distal do cateter. O manifold inclui um manifold em Y e um alívio de tensão. O lúmen lateral do manifold em Y é usado para inflar e desinflar o balão distal, e o lúmen reto é usado para passar o cateter sobre os fios-guia.

O Cateter Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) MSB é fornecido esterilizado (por óxido de etileno), e embalado em envelopes de pouch Tyvek.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto Estéril – esterilizado por Óxido de Etileno.

Produto com reprocessamento proibido.

Indicação de Uso

O Cateter Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) MSB destina-se à Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) na vasculatura periférica, incluindo as artérias femoral, poplítea, tibial, fibular, renal e ilíacas. O Cateter Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) MSB também é indicado para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas e para pós-dilatação de Stent expansíveis por balão e autoexpansíveis na vasculatura periférica. O dispositivo possui uso transitório. O Cateter Balão para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) MSB é utilizado para realizar pré e pós-dilatação da artéria durante o procedimento de angioplastia, com o objetivo de aumentar o fluxo de sangue na região.

Contraindicação

- Incapacidade de cruzar a lesão-alvo com um fio-guia.
- Uso nas artérias coronárias

Advertências

- A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Proibido reprocessar.
- Não altere este dispositivo de forma alguma.
- O dispositivo é apenas para uso único. Não o reutilize. Se o dispositivo for reutilizado, pode resultar em infecção do paciente ou infecção cruzada.
- Não volte a esterilizar o dispositivo. A reesterilização pode levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode afetar a segurança do dispositivo.
- Não use se a embalagem do dispositivo estiver danificada ou aberta.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos devidamente treinados na realização de intervenções percutâneas.
- Use imediatamente após a abertura da embalagem. Após o procedimento, o dispositivo pode ser potencialmente perigoso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
- Não use após o "usar até" data impressa na etiqueta.
- Para reduzir o potencial de lesão do vaso, o diâmetro inflado e o comprimento do balão devem se aproximar do diâmetro e comprimento do vaso imediatamente proximal e distal à estenose, e não pode exceder significativamente o diâmetro do vaso de estenose proximal.
- Use apenas o agente de contraste para insuflação de balão recomendado. Nunca use ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Não torça o dispositivo e o fio-guia durante a operação. O fio-guia enrolado pode resultar no aumento da resistência.
- Não risque o aparelho com bisturis, tesouras etc. Não use alicates para prender o aparelho.
- Pegue a banda marcadora na distal do cateter como referência e opere cuidadosamente sob fluoroscopia de raios-X.
- Não entre em contato com este dispositivo com produtos químicos, como desinfetantes, cujo contato pode comprometer o funcionamento deste dispositivo.
- Se encontrar resistência durante a manipulação, não avance o fio-guia, cateter de balão ou outros dispositivos, determine a causa da resistência e tome medidas corretivas antes de prosseguir.
- Este dispositivo não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluido.

Precauções

- Para pacientes com suspeita de alergia ao meio de contraste, faça um teste de alergia ao meio de contraste antes da cirurgia para excluir a possibilidade.
- Se encontrar resistência antes da retirada, remova o balão, o cateter e a bainha como um todo.
- Especialmente se o balão se romper, vazou ou houver suspeita, segure o cateter balão e a bainha firmemente como um todo e, em seguida, retire-o ao mesmo tempo, torcendo e puxando.
- A função do cateter depende de sua integridade. Opere com cuidado para evitar torcer, esticar ou esfregar, o que pode resultar em danos ao cateter.
- Verifique a integridade e estabilidade do cateter balão antes de usar e prepare o coletor de corpo estranho para intervenção endovascular.
- Preste atenção à umidade e evite a luz solar direta. Armazenar em temperatura ambiente. Não exponha a solventes orgânicos ou radiação ionizante.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão nominal de ruptura (RBP). A RBP é baseada em resultados de testes in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não estourarão em ou abaixo de seu RBP. O uso de um dispositivo de monitoramento de pressão é recomendado para evitar o excesso de pressurização. Se a pressão estiver acima da RBP, o balão pode se romper ou não conseguir retirar o cateter pela bainha. Segue abaixo as pressões nominais e RBP.

Fio guia recomendado	Diâmetro do balão	Pressão nominal	Pressão de ruptura (RBP)
0,018"	Todos	8 atm	14 atm
0,035"	3-8 mm	8 atm	14 atm
0,035"	9-10 mm	6 atm	12 atm
0,035"	12 mm	6 atm	10 atm

- Antes, durante e após a operação, é necessária terapia anticoagulante apropriada para os pacientes. E o tempo da terapia de anticoagulação é decidido pelos médicos.
- Antes da angioplastia, o cateter balão deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que seu tamanho e forma sejam adequados para o procedimento específico para o qual será utilizado.
- O tamanho mínimo de encaixe do invólucro impresso na etiqueta da embalagem. Nunca tente passar o cateter por uma bainha menor do que o tamanho indicado no rótulo.
- Para evitar danos ao vaso, a orientação do fio-guia é necessária sempre que o cateter de balão PTA estiver no vaso (o fio-guia de 0,018" ou de 0,035"), e o cateter balão não pode ultrapassar a distal do fio-guia.
- Ao pós-expansão de um stent, selecione o tamanho apropriado do cateter de balão PTA que seja adequado para o comprimento do stent.

Efeitos Adversos

Os eventos adversos que podem ocorrer durante a intervenção vascular periférica incluem, mas não estão limitados a:

- Perfuração/dissecção/espasmo do vaso
- Sangramento/hematoma
- Fístula arteriovenosa
- Pseudoaneurisma
- Embolização arterial distal
- Pressão arterial baixa/pressão alta
- Dor
- Arritmia
- Febre
- Infecção/ septicemia
- embolia sistêmica
- Deterioração hemodinâmica de curto prazo
- Reações medicamentosas, reações alérgicas a agentes de contraste
- Morte

Instruções de Uso

Manuseio e Aplicação

Preparação

- Verifique se o tamanho do balão e o comprimento do cateter são adequados para o procedimento.
- Remova o cateter balão do dispensador de proteção e verifique se o cateter apresenta dobras.
- Prepare uma mistura de meio de contraste e solução salina estéril como de costume. A proporção recomendada é de 1:1, e as seguintes são todas expressas em fluido de dilatação.
- Conecte a torneira de três vias ao lúmen lateral do manifold. Conecte uma bomba de pressão com pelo menos metade do fluido de dilatação à torneira.
- Segure a bomba de pressão com a entrada e a saída voltadas para baixo e aspire até que todo o ar seja expelido do balão.
- Feche a torneira, mantenha o vácuo do balão, remova a bomba de pressão, descarregue o ar na bomba, conecte à torneira e libere a pressão negativa para neutro lentamente.
- Em primeiro lugar, use uma seringa para extrair soro fisiológico heparinizado estéril. Em segundo lugar, lave o lúmen do fio-guia (o lúmen reto do coletor em Y) do cateter balão e evacue o ar no lúmen. Por fim, mergulhe todo o cateter balão em soro fisiológico heparinizado para uso.
- Prepare um fio-guia, bainha de punção ou outros cateteres de intervenção necessários durante a intervenção que sejam compatíveis com o cateter de balão e lave ou enxágue todos os produtos com solução salina heparinizada estéril antes de usar.

Uso**1) Inserção**

Avance cuidadosamente o cateter balão sobre o fio-guia preposicionado a partir da ponta distal do cateter balão sob fluoroscopia e certifique-se de que o fio-guia saia pela porta reta e que o balão esteja totalmente desinsuflado. Posicione o balão através das bandas marcadoras do cateter balão para permitir que o balão atinja a posição alvo.

2) Inflação

Depois que o balão atingir a posição esperada, abra a torneira e conecte a bomba de pressão, infle o balão a uma pressão adequada (verificar pela especificação técnica a pressão adequada do balão), mantenha-o por 10-15s (a pressão de dilatação não deve exceder a pressão nominal de ruptura) e mantenha a pressão negativa do balão durante o intervalo de insuflação.

3) Retirar

Aplique pressão negativa para esvaziar totalmente o balão. Confirme se o balão está totalmente desinsuflado sob fluoroscopia.

Retire cuidadosamente o cateter. Retirar o cateter balão do vaso de forma suave, delicada e no sentido anti-horário.

Antes de retirar o dispositivo, se encontrar resistência, especialmente se o balão se romper, vazou ou houver suspeita, segure o cateter-balão e a bainha da punção com firmeza e gire suavemente a tração sob monitoramento fluoroscópico para remover a bainha e o cateter como um todo.

Depois de retirar o cateter balão, mantenha a posição do fio-guia. Realizar angiografia para confirmar a dilatação. Se o efeito da expansão não for desejado, repita 2-3 vezes de acordo com as etapas acima.

Limite de pressão:**1) Cateter Balão 0,018"**

Pressão Nominal: 8atm

Pressão de Ruptura: 14 atm.

2) Cateter Balão 0,035"

Pressão Nominal:

• Diâmetro 3-8mm: 8atm

• Diâmetro 9-12mm: 6atm

Pressão de Ruptura:

• Diâmetro 3-8mm: 14atm

• Diâmetro 9-10mm: 12atm

• Diâmetro 12mm: 10 atm.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

O produto deve ser mantido e transportado entre 2°C-30°C, umidade entre 20%-70%.

Armazene em local seco, limpo e evite luz solar direta.

O produto deve ser mantido e transportado entre 2°C-30°C, umidade entre 20%-70%.

Transporte em local seco, limpo e evite luz solar direta.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Produto estéril desde que a embalagem não seja danificada. Esterilizado por óxido de etileno.
	Proteger contra a luz e calor.
	Proteger contra a umidade.
	Veja instruções de uso
	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
	Código do produto acabado

AVISO:

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga Qd 01 Lote 19, Loteamento Varandas Tropicais.

Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone: + 55 71 3024-4015 CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnica: Juliana Ranzan Matos CRF-BA

18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454419008

Data de vigência: 22/08/2023