

LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. RESPEITE TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. CASO CONTRÁRIO, PODE HAVER COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição do dispositivo

O dispositivo McCross CTO (tipo Rx) é um cateter de dilatação coronária concebido para uma troca fácil do fio-guia. O comprimento de funcionamento do cateter é de 140 cm. Os diâmetros do balão variam entre Ø1.0 mm a Ø4.0 mm. O material do balão é feito do material semi-complacente Pebax I, para diâmetros de 1.0 mm a 4.0 mm com uma pressão de ruptura nominal de 16 atmosferas. O eixo proximal do cateter é composto por um conector Luer fêmea ligado a um tubo de aço inoxidável revestido a PTFE, com um fio. O eixo proximal junta-se suavemente a um eixo distal composto por um tubo externo e um tubo interno tri-extrusão com um balão soldado a laser a ambos os tubos na extremidade distal. Duas radiopacas de marcador de platina/irídio estão localizadas no segmento do balão com exceção dos balões de diâmetros menores que 2.0 mm, estes incorporam uma banda de marcador única posicionada centralmente. O tubo interno aceita um fio -guia PTCA padrão de 0.014 polegadas. O fio-guia entra na ponta do cateter e avança coaxialmente para fora da porta Rx distal, permitindo assim tanto a orientação coaxial como a troca rápida do cateter com um único fio-guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas de 5mm de comprimento, cada uma localizada no eixo proximal indicam a posição do cateter em relação à ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. A concepção deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções de corante distal ou medições de pressão dista

2.0 Como é fornecido

Conteúdo: Um (1) Cateter balão de dilatação
Uma (1) Agulha de Lavagem
Uma (1) Ferramenta de Reembalagem

Esterilização: Esterilizada com óxido de etileno. Não-Pirogênica.

Armazenamento: Guardar em um local seco, escuro e de temperatura ambiente

3.0 Objetivo pretendido

■ O cateter de dilatação com balão destina-se a ser utilizado para angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) com o objetivo de melhorar o fluxo sanguíneo do miocárdio na lesão estenótica localizada das artérias coronárias.

■ O MECROSS CTO (modelos de balão de 1.0 mm a 1.5 mm) destina-se ao tratamento de subconjuntos de lesões complexas, tais como oclusões totais crônicas.

4.0 GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de angioplastia coronária.

População especial

A segurança e a eficácia do MECROSS CTO em pacientes pediátricos e na gravidez não foram estabelecidas.

5.0 Indicação

O cateter de dilatação por balão é indicado para a dilatação por balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou de uma estenose de uma ponte de safena (incluindo oclusões totais crônicas) com o objetivo de melhorar a perfusão miocárdica.

6.0 Contraindicações

O cateter é contraindicado para uso em:

- Artéria coronária principal esquerda não-protetida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa

7.0 BENEFÍCIO CLÍNICO

Pode prever-se uma melhoria da isquemia miocárdica provocada pela dilatação da lesão estenótica.

8.0 Vitalícia

Estes cateteres para dilatação coronária foram concebidos para serem utilizados num único indivíduo durante um único procedimento, com um dispositivo de vida útil normalmente destinado a uma utilização contínua durante menos de 60 minutos.

9.0 Resumo de segurança e desempenho clínico

O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) para este dispositivo pode ser encontrado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando o UDI-DI básico: 697371064MC01H5.

10.0 Advertências

■ Para um único paciente, utilização apenas de um único procedimento. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar, pois pode resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropriada e contaminação cruzada.

■ NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

■ Para reduzir o potencial de danos no diâmetro insuflado do balão, deverá aproximar-se do diâmetro do vaso somente proximal e distal para a estenose.

■ PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para a cirurgia de revascularização do miocárdio requer uma análise cuidadosa, incluindo possível apoio hemodinâmico durante PTCA, pois o tratamento destes pacientes acarreta riscos especiais.

■ Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado enquanto sob observação fluoroscópica de alta qualidade. NÃO avançar ou retrair o cateter a menos que o balão esteja totalmente vazio sob vácuo, pois pode resultar potencialmente em danos para a parede do vaso. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir.

■ A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal indicada no rótulo da embalagem para cada balão. A pressão de ruptura nominal baseia-se nos resultados dos testes in-vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar um excesso de pressurização.

■ PTCA apenas deve ser realizada em hospitais onde possa ser rapidamente realizada a cirurgia de revascularização do miocárdio de urgência no caso de complicações potencialmente prejudiciais ou de risco de vida.

■ Utilize apenas o meio de insuflação de balão recomendado. Para evitar a possibilidade de um êmbolo de ar, nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

■ Utilizar o cateter antes da data "Utilizar até" (Data de Validade) especificada na embalagem.

■ Este dispositivo contém Cobalto (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), classificado como CMR* 1B, numa concentração superior a 0,1% peso por peso. As provas científicas atualmente disponíveis indicam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas que incluem cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.

***CMR: carcinogénico, mutagénico e tóxico para a reprodução (CLP regulation EU 1272/2008)**

11.0 Precauções

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que o seu tamanho e forma são adequados.
- ao procedimento para o qual será utilizado.
- O cateter deve ser utilizado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Deve ser administrada ao paciente terapia adequada de anti-coagulação e vasodilatação coronária conforme necessário durante o procedimento cirúrgico. Depois da operação, o profissional deve decidir pela continuação ou não do tratamento anticoagulante por um período de tempo
- Ao utilizar dois fio-guia, deve ser tomado cuidado na introdução, torqueamento e remoção de um ou ambos os fio-guia para evitar entrelaçamento. Recomenda-se que um fio-guia seja completamente retirado do paciente antes de remover qualquer equipamento adicional.
- O descarte do PTCA usado deve seguir as instruções médicas do hospital ou instituição.
- Não reinserir o cateter PTCA no bastidor depois de um uso normal.
- Não use agentes de contraste feitos de óleo, solventes orgânicos ou de álcool para prevenir vazamento do cateter, dano ou perda de lubrificante.
- O design e construção do cateter não dá ao usuário a capacidade de monitorar a pressão de forma remota.

12.0 Eventos Adversos

Os efeitos adversos possíveis incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Morte
- Enfarte agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Dissecção dos vasos coronários, perfuração, ruptura ou lesão
- Re-estenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

13.0 COMUNICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS GRAVES

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro europeu onde o utilizador e/ou paciente reside.

14.0 Os materiais a serem utilizados em combinação com o cateter de balão incluem:

- Revestimento arterial
 - Cateter-guia femoral ou braquial no tamanho e configuração apropriados
 - Válvula(s) hemostática(s)
 - Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina normal
 - Solução salina normal heparinizada estéril
 - Seringa Luer-lock de 20cc
 - Dispositivo de inflamento
 - O diâmetro do fio-guia não deve exceder 0,014 "; consulte a etiqueta do produto
 - Introdutor do fio-guia
 - Dispositivo de torque do fio-guia
- Observação: Os materiais mencionados não estão incluídos nesse produto.

15.0 Preparação para utilização

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento por defeitos. Examine o cateter de dilatação à procura de dobras, torções ou outros danos. Não use nenhum equipamento com defeito. Prepare o equipamento a ser usado de acordo com as instruções do fabricante ou procedimento padrão. Conclua as seguintes etapas para preparar o cateter PTCA para uso:

1. Remova o mandril de proteção da ponta do cateter.
 2. Deslize a capa protetora para fora do balão.
 3. Limpe o lúmen do fio-guia do cateter PTCA.
 4. Conecte a seringa com soro fisiológico heparinizado à agulha de enxágue embalada com o cateter; insira suavemente a agulha na ponta do cateter e lave o lúmen do fio-guia com solução salina normal heparinizada até que o fluido seja visto saindo da porta do fio-guia.
 5. Prepare um dispositivo de inflação com o meio de contraste recomendado de acordo com as instruções do fabricante.
 6. Evacue o ar do segmento do balão usando o seguinte procedimento:
 7. Encha uma seringa de 20cc ou o dispositivo de insuflação com aproximadamente 4cc do meio de contraste recomendado.
 8. Depois de conectar a seringa ou dispositivo de inflação ao lúmen de inflação do balão, oriente o cateter de dilatação com a ponta distal e o balão apontando para uma posição vertical para baixo.
 9. Aplique pressão negativa e aspire por 15 segundos. Lentamente, libere a pressão para neutro, permitindo que o contraste preencha a haste do cateter de dilatação.
 10. Desconecte a seringa ou dispositivo de inflação de sua porta de inflação do cateter de dilatação.
 11. Remova todo o ar da seringa ou cilindro do dispositivo de inflação. Reconecte a seringa ou dispositivo de inflação à porta de inflação do cateter de dilatação. Mantenha a pressão negativa no balão até que o ar não retorne mais ao dispositivo.
 12. Libere lentamente a pressão do dispositivo para neutro.
 13. Desconecte a seringa de 20cc (se usada) e conecte o dispositivo de inflação à porta de inflação do cateter de dilatação sem introduzir ar no sistema.
- Cuidado: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com contraste antes de ser inserido no corpo. Caso contrário, complicações podem ocorrer.

16.0 Instruções para utilização

1. Inserir o fio-guia através da válvula hemostática que está no cateter-guia, seguindo as instruções do fabricante.
2. Avançar cuidadosamente com o fio-guia, no e através do cateter-guia. Retirar o introdutor do fio-guia, caso tenha sido utilizado.
3. Conecte um dispositivo de torque ao fio-guia, se desejado. Sob fluoroscopia, prossiga com as técnicas aceitas de PTCA para avançar o fio-guia para e através da lesão.
4. Volte a carregar a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia, garantindo que o fio-guia saia do cateter a aproximadamente 25 cm do balão.
5. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia até que se aproxime da válvula hemostática.
6. Abra a válvula hemostática. Insira o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio-guia e aperte a válvula hemostática. Para facilitar a inserção, o balão deve ser totalmente esvaziado para pressão negativa.
7. Aperte a válvula hemostática para criar uma vedação ao redor do cateter de dilatação sem inibir o movimento do cateter de dilatação. Isso.
8. Avance o cateter de dilatação até que o marcador proximal apropriado se alinhe com o eixo da válvula hemostática. Isso indica que a ponta do cateter de dilatação atingiu a ponta do cateter guia.
9. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia e para dentro da estenose. Continue sob fluoroscopia e use a(s) banda(s) marcadora (s) radiopaca(s) para posicionar a seção utilizável (dilatadora) do balão dentro da estenose.

10. Continue o procedimento usando a técnica de angioplastia coronária corrente para dilatar a estenose.

Observação: Não exceda a pressão de ruptura nominal impressa na etiqueta da embalagem. Mantenha a pressão negativa no balão entre as insuflações.

AVISO: devido ao revestimento hidrofílico, o balão pode escorregar para longe da lesão-alvo durante a compressão. Deve-se ter cuidado com a fluoroscopia de alta resolução para que o balão não mude de posição na lesão-alvo.

11. Retire o cateter PTCA desinflado e o fio-guia para dentro do cateter-guia. Usando uma técnica a sua escolha, remova o cateter PTCA, o fio-guia e o cateter-guia da vasculatura. Descarte o cateter PTCA, o fio-guia e o cateter-guia de maneira adequada.

12. Se o mesmo cateter de dilatação de um balão for reinserido, o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação por balão é enxaguado com a agulha de irrigação conforme descrito na seção "Preparação para uso". Antes da reinserção, o cateter de dilatação por balão deve ser limpo com gaze embebida em solução salina estéril. O balão pode ser redobrado (após a expansão) usando a ferramenta de redobragem fornecida na embalagem (fixada no canto superior direito do cartão compatível). Ao colocar ou remover a ferramenta de redobragem, use o mandril para apoiar o lúmen do fio-guia e tenha cuidado para não danificar o balão. Conforme descrito na seção sobre ferramentas de redobragem.

17.0 Técnica de procedimento de troca

O cateter PTCA foi projetado especificamente para trocas rápidas de balão com um único operador. Para realizar uma troca de cateter de dilatação:

1. Solte a válvula hemostática.
2. Segure o fio-guia e a válvula hemostática com uma mão, enquanto segura a haste do balão com a outra.
3. Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária, mantendo o fio estacionário e comece a puxar o cateter de dilatação para fora do cateter-guia enquanto monitora a posição do fio sob fluoroscopia.
4. Retire o cateter de dilatação vazio até que o lúmen do fio-guia seja alcançado. Puxe com cuidado a porção distal flexível do cateter de dilatação para fora da válvula hemostática rotativa, enquanto mantém a posição do fio-guia através da lesão.
5. Deslize a ponta distal do cateter de dilatação para fora da válvula hemostática e aperte a válvula no fio-guia para prendê-la com segurança no lugar.
6. Prepare o próximo cateter de dilatação a ser usado, conforme descrito anteriormente na seção "Preparação para uso".
7. Coloque de volta outro cateter de dilatação no fio-guia conforme descrito anteriormente na seção "Instruções de uso", Passo 4, e continue o procedimento de acordo.

18.0 Ferramenta para Reembalagem

Este é um componente acessório que permite que o balão seja reembalado se necessário

1. Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de inflação e mantenha-o sob vácuo.
2. Visualmente inspecione o balão para confirmar se está totalmente vazio.
3. Remova a ferramenta de reembalagem do cartão de conformidade.
4. Carregue a extremidade não-queimada da Ferramenta para Reembalagem no estilete.
5. Cuidadosamente Carregue o estilete de volta pela ponta distal do cateter e pela extremidade proximal do balão.
6. Enquanto Segura o cateter proximal no balão, empurre a ferramenta para reembalagem sobre o balão suavemente até que todo o balão esteja coberto.
7. Cuidadosamente Remova o dispositivo de reembalagem/montagem do estilete.
8. Inspeção o balão para qualquer dano potencial. Descarte o cateter do balão se houver qualquer dano visual presente no balão.

19.0 Outros

19.1 Requisitos de embalagem

O cateter de dilatação com balão PTCA é embalado em embalagem esterilizada. (Oxidada com óxido de etileno), para uso único.

19.2 Armazenamento & transporte

O produto deve ser armazenado em local seco e fresco, e seu ambiente deve ser bem ventilado e livre de gases corrosivos. O processo de .

19.3 Esterilização

Este produto é esterilizado por gás de óxido de etileno e não é pirofórico. Se a embalagem estiver danificada, não use o balão PTCA para dilatar o cateter nem tente esterilizá-lo. Não use produtos vencidos.

19.4 Data de fabricação

Conforme embalagem

19.5 Período de validade

A esterilização é válida por três anos nas condições de armazenamento especificadas.

20.0 Referência

Os médicos devem consultar literatura recente sobre a prática médica atual em dilatação de balão, tal como publicado pelo Colégio Americano de Cardiologia/Associação Americana do Coração.

21.0 Isenção de garantia

As descrições ou especificações no material impresso da Medoo Medical, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever o produto no momento da fabricação e não constituem nenhuma garantia expressa. A Medoo Medical não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes do uso indevido do produto.