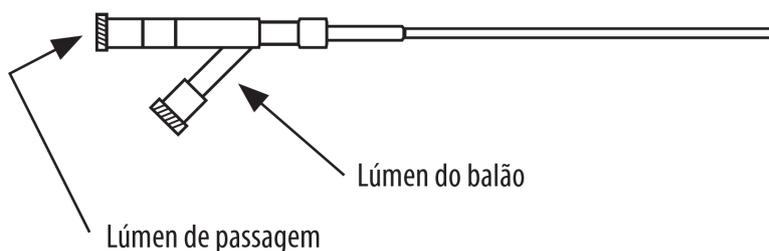


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CATETER PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA SLEEK OTW

I. DESCRIÇÃO

- A Família de Cateteres Periféricos para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) SLEEK® OTW consiste num cateter não reutilizável de concepção coaxial semi-distensível com um balão montado na ponta distal.
- O conector em “Y” consiste num lúmen de passagem, que permite a passagem do cateter sobre um fio-guia, e numa câmara de balão, que é utilizada para o insuflar (consulte o diagrama abaixo).



- O eixo do cateter por baixo do balão é de tamanho reduzido para obter um baixo perfil. Adicionalmente, a ponta distal é cônica para acomodar o fio-guia apropriado.



Figura 1

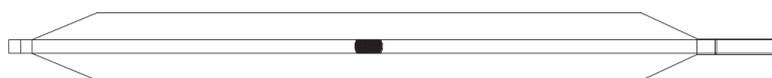


Figura 2

- As bandas marcadoras de platina-irídio permitem localizar o balão sob fluoroscopia. Duas bandas marcadoras indicam as extremidades da superfície operacional (Figura 1) em todos os tamanhos, exceto nos dos balões de 1,25 mm por 15 mm e de 1,5 mm por 15 mm, em que uma única banda marcadora está centrada na superfície operacional (Figura 2).
- O revestimento SiLX2™ é composto por silicone, o que proporciona maior lubrificação no eixo do balão.
- Recomenda-se a utilização de um fio-guia de 0,014" (0,356 mm) com o cateter **SLEEK® OTW**.

Características do balão

- Verifique no rótulo da embalagem a pressão de ruptura nominal (RPB). É importante não insuflar o balão para além da pressão de ruptura nominal. Pressões superiores à pressão de ruptura nominal podem fazer com que o balão rebente.

Cada produto é fornecido com gráficos de conformidade. Note que os diâmetros dos balões podem variar consoante as tolerâncias de fabrico. Todas as insuflações devem ser visualizadas sob fluoroscopia. Os balões SLEEK® OTW atingem o diâmetro nominal a 6 atm (608 kPa).

II. INDICAÇÕES

Os cateteres **SLEEK® OTW** destinam-se à dilatação por balão das artérias femoral, políptea e infra-políptea. **Estes cateteres não foram concebidos para utilização nas artérias coronárias.**

III. ADVERTÊNCIAS

- O conteúdo é fornecido ESTÉRIL por esterilização com óxido de etileno (OE). Apirogénico. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.

- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de rotulagem/informação de utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do paciente. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de limpar após o contacto do dispositivo médico com fluidos ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.

- Inspeccione visualmente a embalagem para verificar se a barreira estéril está intacta. Não utilize se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.

- Para reduzir o potencial de lesões nos vasos, o diâmetro do balão insuflado deve ser semelhante ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

- Não exceda a pressão de ruptura nominal. Recomenda-se a utilização de uma seringa com indicador de pressão para monitorizar a pressão. Uma pressão superior à pressão de ruptura nominal pode provocar a ruptura do balão e a potencial incapacidade para retirar o cateter pela bainha introdutora.

- Utilize uma seringa de 20 ml ou mais para a insuflação.

- Utilize o cateter antes da data do “Prazo de validade” especificada na embalagem.

- Se sentir resistência, não faça avançar o fio-guia, o cateter de dilatação por balão ou qualquer outro componente antes de determinar a causa da resistência e tomar medidas corretivas.

- Não se recomenda a utilização deste cateter para medição da pressão ou injeção de fluidos.

- Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

IV. PRECAUÇÕES

- Os procedimentos de dilatação devem ser realizados sob orientação fluoroscópica com o equipamento de radiografia apropriado.
- Inspecione cuidadosamente o cateter antes da utilização para verificar se este não ficou danificado durante o transporte e se a sua dimensão, forma e estado são adequados ao procedimento para o qual será utilizado. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
- Deve prestar-se especial atenção para manter as ligações do cateter estanques de forma a evitar a entrada de ar no sistema.
- Se sentir resistência durante a remoção, o balão, o fio-guia e a bainha/cateter-guia devem ser retirados em conjunto, como uma unidade, sobretudo se ocorrer ou se suspeitar de ruptura ou fuga do balão. Para tal, deve segurar firmemente no cateter de balão e na bainha/cateter-guia como uma unidade e retirá-los em conjunto, utilizando um movimento de torção suave ao puxar.
- Antes de retirar o cateter da bainha/cateter-guia, é extremamente importante que o balão esteja completamente desinflado.
- O funcionamento adequado do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter cuidado quando manusear o cateter. Dobrar, esticar ou limpar com força o cateter pode resultar em danos.
- Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

V. EFEITOS ADVERSOS

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

- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso
- Hemorragia
- Hematoma
- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Arritmias
- Sepsia/infecção
- Embolização sistémica
- Endocardite
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Morte
- Trombose vascular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Fístula arteriovenosa

- Dissecção do vaso

VI. CONSERVAÇÃO

Guarde num local fresco, escuro e seco. Utilize o cateter antes da data do “prazo de validade” especificada na embalagem.

VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Inspeção e preparação

- Primeiro, remova a proteção do balão retirando ligeiramente o mandril de transporte e, em seguida, removendo lentamente a proteção enquanto segura o cateter o mais próximo do balão possível.
- O produto não deverá ser utilizado se sentir alguma resistência ou observar que o cateter foi esticado durante a remoção da proteção do balão.
- O cateter deverá ser inspecionado relativamente a dobras, vincos ou porções esticadas. Não utilize o produto se os danos forem evidentes.
- Prepare uma mistura de meio de contraste e solução salina normal conforme o procedimento habitual. (Recomendação de 25%/75%)
- Aplique uma torneira e uma seringa de 20 ml meio cheia com a solução de contraste na câmara de balão.
- Aponte a cânula da seringa para baixo e aspire até retirar todo o ar do balão.
- Desligue a torneira e mantenha o vácuo no balão.
- Purgue completamente o lúmen de passagem do cateter.
- A reinserção do balão na respectiva proteção pode danificar o balão ou o cateter.

VIII. PROCEDIMENTO

Procedimento de inserção e insuflação

NOTA: É necessário inserir um fio-guia de 0,014” (0,356 mm) no cateter **SLEEK® OTW** através do balão durante qualquer insuflação do balão.

Certifique-se de que a proteção do balão foi removida do cateter de balão.

Penetre o vaso percutaneamente utilizando a técnica de Seldinger padrão sobre o fio-guia apropriado para o tamanho do cateter utilizado.

Faça avançar o cateter através da lesão sob orientação fluoroscópica utilizando a técnica de angioplastia transluminal percutânea aprovada e insufla o balão até atingir a pressão apropriada.

NOTA: Não insufla nem avance o cateter se o fio-guia não estiver no lugar.

Desinflação e remoção

- Desinfe o balão aspirando o vácuo com uma seringa de 20 ml ou mais.

NOTA: Quanto maior for o diâmetro da seringa, maior será a aspiração aplicada. Recomenda-se uma seringa de 50 ml para a desinflação máxima.

- Retire o cateter com cuidado. À medida que o balão sair do vaso, utilize um movimento suave, cuidadoso e firme no sentido anti-horário. Se sentir resistência durante a remoção, o balão e a bainha devem ser retirados em conjunto, como uma unidade, sob orientação fluoroscópica, sobretudo se ocorrer ou se suspeitar de ruptura ou fuga do balão. Para tal, deve segurar firmemente no cateter de balão e na bainha como uma unidade e retirá-los em conjunto, utilizando um movimento de torção suave ao puxar.

- Aplique pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou o protocolo do hospital referente a procedimentos vascular percutâneos.

Advertência: Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

IX. GARANTIA DO PRODUTO

Garantimos que na altura de fabrico, estes produtos foram preparados e testados para verificar que cumprem as declarações constantes dos respectivos rótulos.

Devido a diferenças biológicas individuais, nenhum produto será 100% eficaz em todas as circunstâncias. Além disso, uma vez que não podemos controlar as condições sob as quais estes produtos são utilizados, o diagnóstico do paciente, os métodos de utilização ou administração e o manuseamento dos produtos depois de já não estarem sob a nossa posse, não garantimos um resultado positivo nem a exclusão de um mau resultado na sequência ou durante a utilização do produto. A GARANTIA EXCLUSIVA MENCIONADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ESCRITAS, VERBAIS OU IMPLÍCITAS (INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM).

Nenhum representante da empresa poderá modificar o teor deste documento e o comprador aceita o produto sujeito a todos os termos do mesmo.

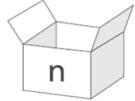
Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

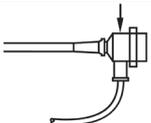
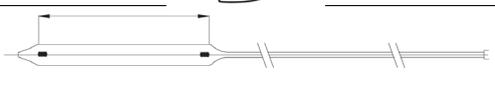
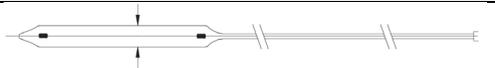
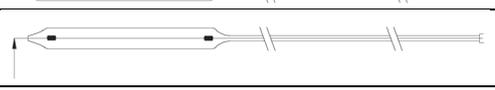
Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail : tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Não reutilizar – O fabricante recomenda uso único
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Atenção
	Apirogênico
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Manter afastado da luz solar
	n unidades por caixa
	Manter seco
	Over the wire (sobre o fio)

	Pressão do balão
Nom.P	Pressão nominal
RBP	Pressão de ruptura nominal
	Bainha introdutora de cateter recomendada
	Comprimento do balão
	Diâmetro externo do balão
	Comprimento utilizável do cateter
	Fio-guia recomendado
	Diâmetro do cateter
	Comprimento do balão insuflado em mm
	Diâmetro do balão insuflado em mm
	Comprimento utilizável do cateter em cm

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante Clearstream Technologies Ltda.
Moyne Upper, Enniscorthy
Couty Wexford - Irlanda

Detentor do Registro:
CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo – CEP 05058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
4261201X	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.25X15/150CM
4261501X	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X15/150CM
4261502X	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X20/150CM
4261504X	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X40/150CM
4262004X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2X40/150CM
4262504X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X40/150CM
4263004X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3X40/150CM
4263504X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X40/150CM
4264004X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4X40/150CM
4265004X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5X40/150CM
4261508X	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X80/150CM
4262008X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2X80/150CM
4262508X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X80/150CM
4263008X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3X80/150CM
4263508X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X80/150CM
4264008X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4X80/150CM
4265008X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5X80/150CM
4261510X	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X100/150CM
4262010X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2X100/150CM
4262510X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X100/150CM
4263010X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3X100/150CM
4263510X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X100/150CM
4264010X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4X100/150CM
4265010X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5X100/150CM
4261512X	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X120/150CM
4262012X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2X120/150CM
4262512X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X120/150CM
4263012X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3X120/150CM
4263512X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X120/150CM
4264012X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4X120/150CM
4265012X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5X120/150CM
4262015X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2X150/150CM
4262515X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X150/150CM
4263015X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3X150/150CM
4262022X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2X220/150CM
4262522X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X220/150CM
4263022X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3X220/150CM
4261502L	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5x20/100CM
4261504L	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X40/100CM
4262004L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X40/100CM
4262504L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X40/100CM
4263004L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X40/100CM
4263504L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X40/100CM
4264004L	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X40/100CM
4265004L	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X40/100CM
4261508L	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X80/100CM
4262008L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X80/100CM
4262508L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X80/100CM
4263008L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X80/100CM
4263508L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X80/100CM
4264008L	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X80/100CM
4265008L	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X80/100CM
4261510L	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X100/100CM
4262010L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X100/100CM
4262510L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X100/100CM
4263010L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X100/100CM

4263510L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X100/100CM
4264010L	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X100/100CM
4265010L	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X100/100CM
4261512L	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X120/100CM
4262012L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X120/100CM
4262512L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X120/100CM
4263012L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X120/100CM
4263512L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X120/100CM
4264012L	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X120/100CM
4265012L	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X120/100CM
4262015L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X150/100CM
4262515L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X150/100CM
4263015L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X150/100CM
4262022L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X220/100CM
4262522L	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X220/100CM
4263022L	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X220/100CM
4261502W	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X20/130CM
4261504W	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X40/130CM
4262004W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X40/130CM
4262504W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X40/130CM
4263004W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X40/130CM
4263504W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X40/130CM
4264004W	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X40/130CM
4265004W	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X40/130CM
4261508W	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X80/130CM
4262008W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X80/130CM
4262508W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X80/130CM
4263008W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X80/130CM
4263508W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X80/130CM
4264008W	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X80/130CM
4265008W	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X80/130CM
4261510W	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X100/130CM
4262010W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X100/130CM
4262510W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X100/130CM
4263010W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X100/130CM
4263510W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X100/130CM
4264010W	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X100/130CM
4265010W	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X100/130CM
4261512W	CAT.BALAO SLEEK OTW 1.5X120/130CM
4262012W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X120/130CM
4262512W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X120/130CM
4263012W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X120/130CM
4263512W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X120/130CM
4264012W	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X120/130CM
4265012W	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X120/130CM
4262015W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X150/130CM
4262515W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X150/130CM
4263015W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X150/130CM
4262022W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X220/130CM
4262522W	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X220/130CM
4263022W	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X220/130CM
4262028X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X280/150CM
4262528X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X280/150CM
4263028X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X280/150CM
4263515X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X150/150CM
4263522X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X220/150CM
4263528X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X280/150CM
4264015X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X150/150CM
4264022X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X220/150CM
4264028X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X280/150CM
4262002X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.0X20/150CM

4262502X	CAT.BALAO SLEEK OTW 2.5X20/150CM
4263002X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.0X20/150CM
4263502X	CAT.BALAO SLEEK OTW 3.5X20/150CM
4264002X	CAT.BALAO SLEEK OTW 4.0X20/150CM
4265002X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X20/150CM
4265015X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X150/150CM
4265022X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X220/150CM
4265028X	CAT.BALAO SLEEK OTW 5.0X280/150CM