

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SEQUENT NEO**

Leia atentamente.

Cateter balão coronário de troca rápida

Cateter balão para dilatação de vasos coronários por angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP).

SeQuent® Neo é um cateter balão de troca rápida. O eixo distal com um comprimento de 25 cm é composto por dois lumens. Um lúmen permite inflação e deflação do balão enquanto que o outro é desenhado para inserir o fio de guia em que o cateter é navegado através dos vasos alvo. Dois marcadores radiopacos indicam o comprimento da secção cilíndrica do balão. O balão de poliamida é inflado para dilatar a secção estreitada da artéria coronária.

O cateter é fabricado em poliamida, PELD, PTFE e aço inoxidável. O balão é fabricado em poliamida e poliamida elastomérica com acetato de vinila.

O cateter é estéril e apirogênico se a embalagem não estiver aberta, danificada ou partida. Esterilizado com óxido de etileno. Leia as instruções de uso antes de utilizar o produto. Produto de um só uso. PROIBIDO REPROCESSAR.

NOTA: A REUTILIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA CRIA UM RISCO POTENCIAL PARA O DOENTE OU PARA O UTILIZADOR. PODERÁ LEVAR À CONTAMINAÇÃO E/OU INSUFICIÊNCIA NA CAPACIDADE FUNCIONAL. A CONTAMINAÇÃO E/OU A LIMITAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DO DISPOSITIVO PODERÁ PROVOCAR LESÕES, DOENÇA OU MORTE DO DOENTE.

CONTEUDO DA EMBALAGEM ESTERILIZADA

1 cateter balão de troca rápida para o tratamento de vasos coronários.

1 Cânula de expurgação

2 Clipes de armazenamento de ACTP

1 tabela de dados de compliance

DESCRIÇÃO

O cateter SeQuent® Neo da B. Braun Melsungen AG é um cateter de balão cônico de troca rápida. A haste distal (25 cm) tem 2 lumens. Um lúmen permite a insuflação e a desinsuflação do balão e o outro permite a inserção do fio guia.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT NEO

Duas marcas radiopacas indicam o comprimento da parte cilíndrica do balão. O cateter balão 1,25/1,5 mm tem apenas uma marca raios-X. O balão está protegido com uma bainha amovível permitindo conservar o perfil inicial.

O balão está desenhado para permitir a insuflação do diâmetro conhecido e do comprimento à pressão recomendada. As duas marcas no eixo do cateter aparecem quando a ponta do mesmo sai do cateter guia (braquial: 100 cm/ femoral: 110 cm). A haste proximal do cateter possui um único lúmen hipotubular de aço inoxidável com adaptador luer conectado ao lúmen do balão. Está incluída uma agulha com porte luer para purgar a haste distal do lúmen. O SeQuent® Neo possui um revestimento hidrofílico na sua superfície. Devido a este fato o SeQuent® Neo permite ótimas propriedades de deslizamento durante a intervenção.

Referências

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO DO BALÃO	DIÂMETRO DO BALÃO INFLADO	PRESSÃO DE ROMPIMENTO DO BALÃO
5021711	SeQuent Neo 1.25 x 10 mm	10 mm	1.25mm	18 atm
5021712	SeQuent Neo 1.5 x 10 mm	10 mm	1.5mm	18 atm
5021713	SeQuent Neo 2.0 x 10 mm	10 mm	2.0mm	15 atm
5021714	SeQuent Neo 2.25 x 10 mm	10 mm	2.25mm	15 atm
5021715	SeQuent Neo 2.5 x 10 mm	10 mm	2.5mm	15 atm
5021716	SeQuent Neo 2.75 x 10 mm	10 mm	2.75mm	15 atm
5021717	SeQuent Neo 3.0 x 10 mm	10 mm	3.0mm	15 atm
5021718	SeQuent Neo 3.5 x 10 mm	10 mm	3.5mm	15 atm
5021719	SeQuent Neo 4.0 x 10 mm	10 mm	4.0mm	12 atm
5021721	SeQuent Neo 1.25 x 15 mm	15 mm	1.25mm	18 atm
5021722	SeQuent Neo 1.5 x 15 mm	15 mm	1.5mm	18 atm
5021723	SeQuent Neo 2.0 x 15 mm	15 mm	2.0mm	15 atm
5021724	SeQuent Neo 2.25 x 15 mm	15 mm	2.25mm	15 atm
5021725	SeQuent Neo 2.5 x 15 mm	15 mm	2.5mm	15 atm
5021726	SeQuent Neo 2.75 x 15 mm	15 mm	2.75mm	15 atm
5021727	SeQuent Neo 3.0 x 15 mm	15 mm	3.0mm	15 atm
5021728	SeQuent Neo 3.5 x 15 mm	15 mm	3.5mm	15 atm
5021729	SeQuent Neo 4.0 x 15 mm	15 mm	4.0mm	12 atm
5021731	SeQuent Neo 1.25 x 20 mm	20 mm	1.25mm	18 atm
5021732	SeQuent Neo 1.5 x 20 mm	20 mm	1.5mm	18 atm
5021733	SeQuent Neo 2.0 x 20 mm	20 mm	2.0mm	15 atm
5021734	SeQuent Neo 2.25 x 20 mm	20 mm	2.25mm	15 atm
5021735	SeQuent Neo 2.5 x 20 mm	20 mm	2.5mm	15 atm
5021736	SeQuent Neo 2.75 x 20 mm	20 mm	2.75mm	15 atm
5021737	SeQuent Neo 3.0 x 20 mm	20 mm	3.0mm	15 atm
5021738	SeQuent Neo 3.5 x 20 mm	20 mm	3.5mm	15 atm

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT NEO

5021739	SeQuent Neo 4.0 x 20 mm	20 mm	4.0mm	12 atm
5021743	SeQuent Neo 2.0 x 25 mm	25 mm	2.0mm	15 atm
5021744	SeQuent Neo 2.25 x 25 mm	25 mm	2.25mm	15 atm
5021745	SeQuent Neo 2.5 x 25 mm	25 mm	2.5mm	15 atm
5021746	SeQuent Neo 2.75 x 25 mm	25 mm	2.75mm	15 atm
5021747	SeQuent Neo 3.0 x 25 mm	25 mm	3.0mm	15 atm
5021748	SeQuent Neo 3.5 x 25 mm	25 mm	3.5mm	15 atm
5021749	SeQuent Neo 4.0 x 25 mm	25 mm	4.0mm	12 atm
5021753	SeQuent Neo 2.0 x 30 mm	30 mm	2.0mm	15 atm
5021754	SeQuent Neo 2.25 x 30 mm	30 mm	2.25mm	15 atm
5021755	SeQuent Neo 2.5 x 30 mm	30 mm	2.5mm	15 atm
5021756	SeQuent Neo 2.75 x 30 mm	30 mm	2.75mm	15 atm
5021757	SeQuent Neo 3.0 x 30 mm	30 mm	3.0mm	15 atm
5021758	SeQuent Neo 3.5 x 30 mm	30 mm	3.5mm	15 atm
5021759	SeQuent Neo 4.0 x 30 mm	30 mm	4.0mm	12 atm

Comprimento do cateter para todos os modelos é de 145cm.

OBSERVAÇÃO: OS CLIPS INCLUÍDOS ESTÃO INDICADOS PARA ECONOMIA DE ESPAÇO E ARMAZENAMENTO SEGURO DO CATÉTER. OS CLIPS DEVERÃO APENAS SER USADOS NA HASTE PROXIMAL (HIPOTUBO). OS CLIPS NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS NA HASTE DISTAL.

INDICAÇÕES

Dilatação por balão da porção estenótica de artéria coronária ou de estenose do bypass para melhoria da perfusão do miocárdio.

OBSERVAÇÃO: ANTES DA UTILIZAÇÃO DO SEQUENT® NEO, OS COMPRIMENTOS DISPONÍVEIS (10MM, 15MM, 20MM, 25MM E 30MM) E OS DIÂMETROS DE 1,25MM A 4,0MM DEVERÃO SER AJUSTADOS À MORFOLOGIA DA LESÃO ALVO.

CONTRAINDICAÇÕES

- Tronco comum desprotegido
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa.
- Alergia grave ao meio de contraste
- Lesões que são presumivelmente intratáveis com ACTP ou outras técnicas de intervenção

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT NEO

- Doentes com fração de ejeção < 30%
- Indicação para uma cirurgia de bypass
- Contraindicação para a medicação recomendada

MATERIAL NECESSÁRIO PARA UTILIZAÇÃO DE ACTP COM CATÉTER DE PTCA DE TROCA RÁPIDA

- Cateter PTCA de substituição rápida
- Cateter guia
- Seringa de insuflação com manômetro
- Bainha Introdutora
- Guia com 0,014" x 175 cm
- Solução de contraste
- Conector em Y com adaptador hemostático
- Clipes de armazenamento de ACTP

INSTRUÇÕES DE USO

Antes da utilização é necessário que todos os produtos incluindo cateteres e componentes individuais sejam verificados. Deve ser feito um teste para verificação do balão (com a bainha protetora do balão colocada), e é necessário retirar todo o ar existente no sistema e controle do fecho do conector.

Preparação do cateter de balão com extremidade cônica

1. Remova o SeQuent® Neo da embalagem esterilizada. Não usar ou reutilizar se a embalagem estiver danificada e/ou a haste proximal estiver danificada (dobrada ou partida) em algum ponto.
2. O preenchimento do balão é feito tipicamente com uma mistura 50:50 de meio de contraste e solução salina fisiológica esterilizada ou meio de contraste disponível com 200mg/ml iodo.
3. Insira aprox. 3ml da solução de contraste numa seringa de 20ml ou 30ml. Conecte a seringa ao adaptador luer do cateter e pressione, com ambos componentes virados para baixo. Aspire. Repita a operação até não se verem mais bolhas de ar.
4. Conecte o cateter de balão a um sistema de seringa, a qual deverá estar cheia de quantidade suficiente de líquido (ver ponto 2). Aspire novamente. Mantenha o vácuo.
5. Remova o cateter do dispensador. Remova a capa protetora. Se detectar alguma resistência não utilize o produto. O cateter está pronto a ser utilizado.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT NEO

Técnicas de utilização

- Técnicas de introdução percutânea e arteriotomia são aplicáveis aquando da utilização de bainha introdutora e guias.
- Insira o cateter guia através da bainha hemostática utilizando a técnica standard.
- Se necessário o lúmen para o fio guia pode ser irrigado com soro fisiológico (usando a cânula de expurgação).
- Introduza cuidadosamente a guia coronária e coloque-a na parte distal da estenose.
- Introduza cuidadosamente o cateter de balão cônico sobre a extremidade proximal da guia e dentro do adaptador hemostático do cateter guia. O balão tem de estar desinsuflado e dobrado à volta do eixo como um chapéu de chuva de modo a manter o seu perfil inicial.
- Avance o cateter de PTCA com injeção de líquido de contraste e controle de RX.
- Assim que o cateter de PTCA esteja na estenose, insufla o balão para dilatar a artéria.
- Após dilatação sob RX, puxe o cateter até ao cateter guia e verifique os resultados de dilatação, angiograficamente.
- Se necessário, é possível substituir o cateter através da guia ainda colocada na artéria.

CÂNULA DE EXPURGAÇÃO TEM UM PORTE LUER PARA PURGAR A HASTE DISTAL DO LÚMEN E OS CLIPES. OS CLIPES DE ARMAZENAMENTO SÃO INDICADOS PARA ECONOMIA DE ESPAÇO E ARMAZENAMENTO SEGURO DO CATÉTER. OS CLIPS DEVERÃO APENAS SER USADOS NA HASTE PROXIMAL.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Hematoma no ponto de acesso
- Pseudoaneurisma
- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmia
- Angina de peito
- Perfuração arterial
- Espasmos
- Morte
- Distúrbios da circulação cerebral
- Hemorragias difusas

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SEQUENT NEO**

- Efeitos secundários da medicação em uso (ver a respectiva posologia)
- Embolia distal
- Formação de trombos
- Ruptura arterial
- Dissecção da artéria coronária
- Hipotensão
- Fibrilhação ventricular
- Isquemia
- Físsulas arteriovenosas
- Palpitações
- Complicações vasculares que requerem uma intervenção cirúrgica
- Alergia a meio de contraste
- Infecção
- Trauma vascular, que requer intervenção cirúrgica ou reintervenção.
- Cirurgia coronária de by-pass de emergência (CABG)
- Oclusão total da artéria coronária
- Restenose

AVISO: ESTES DISPOSITIVOS SÃO DE UM SÓ USO. NÃO RE-ESTERILIZAR. NÃO VOLTAR A INSERIR. NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA OU SE O PRODUTO ESTIVER DANIFICADO. NÃO DEVERÁ EXCEDER A PRESSÃO DO BALÃO RECOMENDADA PELO FABRICANTE. O SISTEMA DEVERÁ SER UTILIZADO APENAS POR PESSOAL QUALIFICADO PARA COLOCAÇÃO DO CATÉTER. UTILIZE APENAS A SOLUÇÃO DE INSUFLAÇÃO APROPRIADA. A AUSÊNCIA DO LÍQUIDO APROPRIADO (EX: EXISTÊNCIA DE GRANDE CONCENTRAÇÃO DE LÍQUIDO DE CONTRASTE) PODE CONDUZIR A TEMPOS DE INSUFLAÇÃO E DESINSUFLAÇÃO

NOTA: NÃO EXPÔR O CATÉTER A SOLVENTES ORGÂNICOS, POR EXEMPLO: ÁLCOOL.

Uma equipe de cirurgia cardíaca deverá estar alerta aquando da colocação do cateter. O diâmetro de insuflação do balão deverá corresponder ao lúmen da artéria coronária. Nunca use um balão com um diâmetro superior. Apenas a embalagem interna e o seu conteúdo pode ser considerado como estéril. Assim sendo, apenas remova o produto aquando da sua utilização. Na preparação para a intervenção

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT NEO

não tocar o balão ou abanar o cateter na expurgação. Não avance o fio guia coronário no cateter de balão no caso de resistência. O SeQuent® Neo é 99,9% resistente à pressão máxima indicada, 95% confiável à pressão de rotura. Não é recomendada insuflação superior à pressão máxima, pois a pressão pode causar ruptura do balão ou à falha das conexões do cateter de balão. No caso de ocorrência do atrás exposto desinsufle o balão e remova-o. O cateter não deve ser rodado durante a intervenção.

PRESSÃO DE RUPTURA NOMINAL PRA O BALÃO TAMANHO 1.25/1.5MM – 18ATM (1824KPA) E PADRÃO – 14ATM (1419KPA)

PRESSÃO NOMINAL: - 6ATM (608KPA); - 10 ATM (1013KPA)

DIÂMETRO DA HASTE (PROXIMAL/DISTAL): 1.9F/2.5F (0.63MM/0.83MM)

GUIA RECOMENDADA: 0.014" (0.36MM)

PRECAUÇÕES

Antes de iniciar a angioplastia todos os produtos, incluindo o cateter, deverão ser examinados e a sua funcionalidade deverá ser verificado. Deverá ser administrado um anticoagulante e um vasodilatador coronário ao doente antes da angioplastia, os mesmos deverão ser mantidos durante o procedimento. Recomenda-se a utilização de um manômetro de pressão/vácuo durante o procedimento. Estes cateteres só deverão ser utilizados no corpo do doente sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico da máxima qualidade. Para diminuir o potencial de introdução de ar no sistema do cateter, dever-se-á ter atenção para garantir que todas as conexões são mantidas. Utilize a bainha de proteção do balão enquanto o cateter estiver a ser preparado para inserção, o que vai evitar o contacto com objetos na mesa de apoio e o excesso de manuseamento dos técnicos.

NOTA: O MEDICO DEVERÁ CONSULTAR A LITERATURA MAIS RECENTE SOBRE CATETERES BALÃO PARA ACTP.

ARMAZENAMENTO

Proteja o produto da exposição à luz solar direta. Quando armazenado corretamente, o produto pode ser usado até ao fim da data de validade indicada na embalagem. Os produtos embalados não devem ser expostos a temperaturas abaixo dos +10° C e acima dos +40° C.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SEQUENT NEO****IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

A identificação e rastreabilidade são asseguradas pelas informações fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote data de fabricação, nº de código do produto e nº do registro.

B. Braun Melsungen AG
Coroflex® ISAR 4.0 x 16 mm
REF 5028726
LOT 14C26809
RG nº _____

As etiquetas de rastreabilidade devem ser fixadas obrigatoriamente no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e no documento fiscal que gera a cobrança.

INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO

Depois de usado, recolha o produto e a respectiva embalagem, de acordo com as regras instituídas pelo hospital, administração e/ou política local.

Fabricado por: B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 D-34212 Melsungen - Alemanha	Importado e Distribuído por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000. CNPJ: 31.673.254/0001-02 Registro ANVISA nº: 80136990837 Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260 SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)
-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT NEO

B BRAUN		Compliance Data SeQuent® Neo												
Pressure		Balloon (mm)												
atm	kPa	1.25	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0				
4	405	1.15	1.32	1.90	2.14	2.37	2.60	2.85	3.33	3.82				
5	507	1.17	1.35	1.96	2.20	2.44	2.68	2.93	3.42	3.92				
6	608	1.19	1.39	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00				
7	709	1.21	1.42	2.04	2.30	2.55	2.80	3.05	3.56	4.07				
8	811	1.22	1.45	2.08	2.34	2.59	2.85	3.10	3.61	4.12				
9	912	1.24	1.47	2.11	2.37	2.63	2.89	3.15	3.65	4.17				
10	1013	1.25	1.50	2.14	2.41	2.67	2.94	3.19	3.70	4.22				
11	1115	1.26	1.51	2.17	2.44	2.70	2.98	3.22	3.74	4.27				
12	1216	1.27	1.53	2.21	2.47	2.74	3.01	3.26	3.78	4.31				
13	1317	1.27	1.55	2.24	2.51	2.77	3.05	3.30	3.82	4.36				
14	1419	1.28	1.56	2.27	2.54	2.81	3.09	3.34	3.86	4.40				
15	1520	1.29	1.57	2.31	2.57	2.85	3.13	3.38	3.90	4.45				
16	1621	1.29	1.59	2.35	2.61	2.89	3.17	3.42	3.94	4.50				
17	1723	1.30	1.60	2.39	2.65	2.93	3.22	3.46	3.99	4.55				
18	1824	1.30	1.61	2.44	2.70	2.97	3.26	3.51	4.03	4.61				
19	1925	1.31	1.63	2.50	2.74	3.02	3.31	3.56	4.09	4.67				
20	2027	1.32	1.64	2.56	2.80	3.08	3.37	3.63	4.15	4.74				
21	2128	1.32	1.65											
22	2229	1.33	1.67											

Data at 37°C in vitro - rounded to 0.01 mm - Results do not take into account lesion resistance. Shaded figures indicate pressures above the rated burst pressure. Nominal pressure at 6 atm, for balloon size 1.25 mm and 1.5 mm at 10 atm.