

## **INSTRUÇÃO DE USO**

---

### **CATETER BALÃO PERIFÉRICO DE ALTA PRESSÃO CRONUS HP**

#### **Cateteres**

As Instruções de Uso que seguem aplicam-se aos seguintes modelos:

CH420-45; CH420-45; CH440-45; CH460-45; CH420-80; CH430-80; CH440-80; CH460-80;  
CH520-45; CH530-45; CH540-45; CH560-45; CH520-80; CH530-80; CH540-80; CH560-80;  
CH620-45; CH630-45; CH640-45; CH660-45; CH620-80; CH630-80; CH640-80; CH660-80;  
CH720-45; CH730-45; CH740-45; CH760-45; CH720-80; CH730-80; CH740-80; CH760-80;  
CH820-45; CH830-45; CH840-45; CH860-45; CH820-80; CH830-80; CH840-80; CH860-80;  
CH920-45; CH930-45; CH940-45; CH960-45; CH920-80; CH930-80; CH940-80; CH960-80;  
CH1020-45; CH1030-45; CH1040-45; CH1060-45; CH1020-80; CH1030-80; CH1040-80;  
CH1060-80.

# Cronus HP™

Cateter Balão Periférico Alta Pressão – OTW – 0,035”

# Cronus HP™

Informações para os Usuários

## GERAL

Leia atentamente as instruções de uso e o rótulo da embalagem antes de usar o Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão. Podem ocorrer complicações graves se as instruções de uso e a rotulagem da embalagem não forem conduzidas e compreendidas.

Somente médicos treinados e experientes na realização do procedimento ATP devem usar o Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão.

O Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão é embalado individualmente e estéril. Não use o Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão se a embalagem estéril estiver danificada ou o prazo de validade expirado.

O Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão deve ser armazenado em local seco e em temperaturas entre 5°C e 40°C.

## DESCRIÇÃO

O cateter é destinado à ATP (Angioplastia Transluminal Percutânea) em vasos com obstrução aterosclerótica e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas arteriovenosas dialíticas nativas ou sintéticas.

## INDICAÇÕES

O Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão foi especialmente projetado para ATP nas artérias nas seguintes áreas do vaso:

- Artéria femoral e artéria poplítea
- Ilíaca
- Artérias renais
- Para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosa nativa ou sintética

Este cateter não é para uso em artérias coronárias ou na neurovasculatura cerebral. Favor observar os mais recentes conhecimentos na ciência médica. Método de utilização, incluindo técnica e procedimento cirúrgico, é deixado ao critério e julgamento do médico.

## CONTRAINDICAÇÕES

Ao realizar um procedimento ATP, o balão deve ser posicionado com segurança com o fio guia selecionado (máx. Ø 0,035").

Se o fio guia não puder passar pela obstrução, a intervenção deve ser interrompida.

Favor observar os mais recentes conhecimentos na ciência médica.

- Infarto agudo do miocárdio
- Embolização de artérias renais
- Angina
- Lesão dos vasos periféricos
- Uso na artéria coronária
- Incapacidade de atravessar a estenose com fio guia

## COMPLICAÇÕES

As seguintes complicações que podem estar associadas ao uso do cateter de dilatação por balão incluem, não se limitam ao seguinte:

Punção – relacionado:

- Hematoma local
- Hemorragia local

- Tromboembolismo local ou sistêmico
- Trombose aguda ou subaguda
- Fístula Arteriovenosa
- Aneurisma espúrio
- Inflamação
- Laceração intimal
- Dor e sensibilidade
- Infecções locais/Sepse
- Perfuração da parede do vaso

Dilatação – relacionado:

- Dissecção na parede da artéria dilatada
- Perfuração da parede da artéria
- Fechamento abrupto
- Espasmos prolongados
- Amputação
- Coma
- Endocardite
- Morte
- Fraqueza
- Ataque isquêmico transitório
- Acidente vascular encefálico
- Choque
- Insuficiência renal
- Falha de órgão (único, múltiplo)
- Hipotensão
- Reação pirogênica
- Arritmias
- Reações alérgicas ao meio constante
- Reoclusão aguda necessitando de intervenção cirúrgica

## PRECAUÇÕES

Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados à dilatação de cateter balão é necessário antes de usar este aparelho.

- Reações alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes do procedimento de ATP.
- Somente intervencionistas com experiência suficiente devem realizar Angioplastia Transluminal Percutânea com o Cateter Balão Periférico de Alta Pressão Cronus HP™. Eles também devem ter um conhecimento profundo da literatura atual sobre o tratamento das complicações agudas durante ou após a ATP.
- Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão é fornecido em uma embalagem dupla estéril. Antes de o cateter ser usado, é importante certificar-se de que a embalagem esteja intacta. Nunca use cateteres se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Cumpra sempre os requisitos técnicos gerais para a inserção do cateter. Isso inclui a lavagem dos componentes com solução salina isotônica estéril antes de usar a heparinização sistêmica profilática usual.
- As aplicações dos cateteres variam e a técnica deve ser selecionada com base na condição do paciente e na experiência do intervencionista.

**Aviso:** Exceder a pressão de ruptura nominal pode resultar em falha no balão, ruptura no balão ou dificuldades com a desinsuflação do balão. Consulte a etiqueta do produto para obter as limitações de pressão de ruptura nominal.

## ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES UTILIZAÇÃO/REUTILIZAÇÃO

DE

**Aviso:** Efeitos biológicos de curto prazo e longo prazo sob pressão acima da pressão nominal não são conhecidos. O Cateter Balão Periférico de Alta Pressão Cronus HP™ é projetado para introdução percutânea usando a técnica de Seldinger.

- O tamanho do balão inflado (diâmetro e comprimento) deve ser selecionado para não exceder o comprimento da estenose, bem como o diâmetro da artéria imediatamente distal e proximal à estenose. O cateter balão Cronus HP™ de Alta Pressão é fornecido apenas para um ÚNICO paciente.
- O Kit é estéril e não pirogênico na embalagem não aberta e não danificada.
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize.
- Reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente à outro. Contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- A inserção e manipulação do Cronus HP™ - Cateter Balão Periférico de Alta Pressão sempre devem ser feitas sob controle fluoroscópico.
- Nunca exceda a pressão de dilatação recomendada para minimizar o risco de ruptura do balão.
- Não manipule o balão quando inflado.
- Sempre retire o balão da área dilatada quando estiver completamente desinflado.
- Use apenas uma mistura de meio de contraste e solução salina (50/50) para encher o balão.
- A posição do cateter balão só pode ser alterada com o fio guia no lugar.
- Sob nenhuma circunstância o fio guia deve ser movido durante a insuflação do balão.
- Se ocorrer resistência durante a manipulação, identifique a causa através da fluoroscopia, mapeamento de trajeto ou DSA antes de avançar o balão.

## PREPARAÇÃO

O cateter contém pequenas quantidades de ar no lúmen do balão quando desinflado. É essencial que, enquanto na corrente sanguínea, o lúmen do balão contenha apenas fluido. O ar deve ser removido do balão, do lúmen do balão e do lúmen central antes de o cateter ser usado. Para fazer isso, proceda da seguinte forma:

1. Lave o lúmen do fio guia com solução salina heparinizada.
2. Conecte uma seringa parcialmente preenchida com uma mistura estéril de solução salina e meio de contraste ao tubo do balão.
3. Segure a seringa e o balão para baixo; puxe a seringa para retirar o ar do balão, para dentro da seringa (até que não haja absolutamente nenhum ar no balão).

**Repita este processo quantas vezes forem necessárias.**

4. Segure o balão para baixo e encha lentamente com a solução salina.
5. Repita os passos 3 e 4 até que o cateter balão esteja completamente livre de ar.
6. Substitua a seringa por um sistema de dilatação controlado por manômetro, parcialmente preenchido com solução salina.

### Inserção do cateter balão:

Insira o cateter balão posicionando o fio guia e, em seguida, introduzindo o cateter balão sobre o fio guia através da caixa apropriada em direção à obstrução sob controle fluoroscópico.

### Remoção do cateter balão:

Após a ATP, o cateter balão é puxado para trás sobre o fio guia posicionado. É importante notar que após o balão ter sido dilatado várias vezes, pode haver alguma resistência quando ele é puxado de volta para o introdutor.

## OUTRAS INFORMAÇÕES

### Armazenamento

Sempre mantenha o Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão em sua embalagem original e guarde em local seco, escuro e fresco.

**AVISO:** Não armazene próximo a radiação ou de fontes de luz ultravioleta, pois estas podem danificar os materiais do produto.

### Esterilização

O Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão foi esterilizado com óxido de etileno. A condição estéril será preservada desde que a embalagem permaneça fechada e não danificada.

Nunca use o dispositivo após a data de validade. Não reesterilizar. O cateter é projetado para uso único. Cuidados especiais devem ser tomados ao limpar o cateter após ter entrado em contato com material biológico, a fim de evitar mudanças em suas propriedades estruturais. Efeitos colaterais indesejáveis no paciente não podem ser descartados se o cateter for usado novamente.

## NOTAS

Caso surjam reclamações referentes ao Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão, o dispositivo defeituoso deve ser imediatamente devolvido à Rontis juntamente com o protocolo de reclamação apropriado obtido da Rontis, completamente preenchido e devolvido com o cateter.

Os produtos médicos da Rontis são tratados com o máximo cuidado no desenvolvimento, seleção de componentes, fabricação e testes finais antes da entrega; eles correspondem à última geração em ciência e tecnologia. O fabricante declina qualquer responsabilidade por defeitos após a reesterilização, reprocessamento ou reutilização.

O armazenamento incorreto, manuseio incorreto e outras manipulações impróprias podem levar a danos, inoperabilidades e uso restrito do Cateter Balão Periférico de Alta Pressão Cronus HP™.

A Rontis não assume qualquer responsabilidade ou garantia por avarias e potenciais complicações médicas para pacientes, hospital e funcionários hospitalares, bem como por quaisquer danos resultantes de manuseio, operação e armazenamento incorretos, bem como danos causados por força maior ou outra influência externa.

## RESPONSABILIDADE

O produto e cada componente do seu sistema foram projetados, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. Os avisos contidos nas instruções de uso da Rontis devem ser expressamente considerados parte integrante desta disposição. A Rontis garante o produto até a data de validade indicada no mesmo. A garantia é válida desde que o uso do produto seja consistente com as instruções de uso. A Rontis renuncia qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica do produto. A Rontis não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, indiretos, acidentais ou consequenciais causados pelo produto. Exceto no caso de fraude ou falha grave por parte da Rontis, a compensação de qualquer dano ao comprador não será, em qualquer caso, maior do que o preço da fatura dos produtos em disputa.

A garantia contida nesta disposição incorpora e substitui as garantias legais por defeitos e cumprimento, e exclui qualquer outra possível responsabilidade da Rontis, porém originária, de seu produto fornecido. Estas limitações de responsabilidade e garantia não se destinam a infringir quaisquer disposições obrigatórias da lei aplicável. Se alguma cláusula do aviso legal for considerada inválida por um tribunal competente ou estiver em conflito com a lei aplicável, a parte restante do mesmo não será afetada e permanecerá em pleno vigor e efeito. A cláusula inválida deve ser substituída por uma cláusula válida que melhor reflita o interesse legítimo da Rontis em limitar a sua responsabilidade ou garantia. Nenhuma pessoa tem qualquer autoridade para vincular a Rontis a qualquer garantia ou responsabilidade em relação ao produto.

## EMBALAGEM

O Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico de Alta Pressão é entregue em bandeja-Tyvek dentro de uma bolsa destacável e caixa de papelão.

Uma unidade por caixa.

Balão: os diâmetros estão disponíveis de Ø 4,00 mm a Ø 10,00 mm e comprimentos de 20mm a 60mm.

## GRÁFICO DE CONVERSÃO

1 cc	1 mL			
1 francês	0,0130"	0,33 mm		
1 bar	0,987 atm	14,5 PSI	10 <sup>5</sup> Pa	

## SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO MÉDICO



**Fabricante e distribuidor:**

Rontis Corporation S.A.  
Bahnhofstrasse 7,  
6301 Zug  
Suíça

**Fabricado e distribuído por:**

Rontis Hellas S.A.  
Industrial Area of Larisa,  
GR41004 Larisa  
Grécia

**Importado e distribuído por:**

Nipro Medical Corporation Produtos Médicos  
Ltda.  
CNPJ: 13.333.090/0001-84  
Espace Center – Galpões 22 e 24  
Av. Embaixador Macedo Soares, 10.375  
Vl. Anastácio – São Paulo – SP  
CEP 05095-035 – Tel.: (11) 3643-0530  
E-mail: reclamacaobrasil@nipromed.com  
Resp. Técnica: Maila C. F. de Barros  
CRF-SP nº. 80118  
Registro ANVISA/M.S. nº. 80788620019

---

Sandro Luis de Souza  
Representante Legal

---

Responsável Técnica  
Maila C. F. de Barros  
CRF-SP nº 80118

Ed. 5 - 28/03/2014

**Rontis**  
Driven by innovation™

Rontis Corporation  
Bahnhofstrasse 7, CH 6301 Zug, Suíça  
T: + 41 41 72 04 212 F: + 41 41 72 04 213  
E: info@rontis.com U: www.rontis.com

CE  
0124