

INSTRUÇÃO DE USO

CATETER BALÃO PERIFÉRICO DE ALTA PRESSÃO CRONUS HP

Cateteres

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

CN420-45; CN430-45; CN440-45; CN460-45; CN480-45; CN520-45; CN530-45; CN540-45;
CN560-45; CN580-45; CN620-45; CN630-45; CN640-45; CN660-45; CN680-45; CN720-45;
CN730-45; CN740-45; CN760-45; CN780-45; CN820-45; CN830-45; CN840-45; CN860-45;
CN880-45; CN920-45; CN930-45; CN940-45; CN960-45; CN1020-45; CN1030-45; CN1040-45;
CN1060-45.



Cronus NV™

Cateter Balão Periférico Não Vascular – OTW

Cronus NV™

Informações para os Usuários

GERAL

Leia atentamente as instruções de uso e o rótulo da embalagem antes de usar o Cronus NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular. Podem ocorrer complicações sérias se as instruções de uso e a rotulagem da embalagem não forem lidas e entendidas. Somente médicos treinados e experientes na realização do procedimento ATP devem usar o Cronus NV™ Advanced – Cateter Balão Periférico Não Vascular.

O cateter balão não vascular Cronus NV™ é embalado individualmente e estéril. Não use o Cronus NV™ se a embalagem estéril estiver danificada ou após a data de expiração. O cateter balão não vascular Cronus NV™ deve ser armazenado em local seco e em temperaturas entre 5°C e 40°C. O dispositivo é projetado apenas para uso único. O fabricante declina qualquer responsabilidade por defeitos após a reesterilização, reprocessamento ou reutilização.

DESCRIÇÃO

O Cronus NV™ destina-se a dilatar as obstruções tubulares pela força radial exercida nos segmentos estreitados através da expansão do balão, também como um catete balão ATP. Projetado para estenose do ducto biliar (método de anastomose) ou para tratar outras estruturas tubulares não vasculares anatômicas, destinado a ser usado em pacientes com lesões obstrutivas com cálculos, estruturas e tumores comuns do canal. O procedimento contém uma abordagem intercostal direita do cateter que permite que uma obstrução completa seja cruzada no duodeno a ser implantado. O cateter foi projetado com um eixo de duplo lúmen. Na ponta distal da qual o balão é soldado. O eixo proximal possui um conector de duplo lúmen e Luer lock, um lúmen inflando o balão e o outro para inserir o fio guia (0,035"/0,89mm). A construção do cateter e o material especial do balão foram projetados para que, a uma pressão específica, os diâmetros definidos sejam alcançados. O comprimento e o diâmetro de cada balão são especificados na etiqueta do produto.

INDICAÇÕES

O Cronus NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular é especialmente projetado para exercer força radial para dilatar segmentos de lesões estreitas para dilatações de obstruções tubulares e para o processo de angioplastia nas seguintes áreas:

- Pedras do canal
- Restrições
- Tumores
- Artéria femoral e artéria poplítea
- Artérias renais
- Artérias viscerais
- Para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de dialise arteriovenosas nativas ou sintéticas

Este cateter não é para uso em artérias coronárias ou neurovasculatura cerebral. Por favor, observe os conhecimentos mais recentes em ciência médica. O método de uso, incluindo técnica cirúrgica e procedimento, é deixado ao critério e julgamento ao médico.

CONTRAINDICAÇÕES

Ao realizar uma angioplastia, o balão deve ser posicionado seguramente com o fio guia selecionado (máx. Ø 0,035"). Se o fio guia não puder passar pela obstrução, a intervenção deve ser interrompida. Por favor, observe os conhecimentos mais recentes em ciência médica.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Punção – relacionado:

- Hematoma local
- Hemorragia local
- Tromboembolismo local ou distal
- Trombose aguda ou subaguda
- Fístula Arteriovenosa
- Inflamação
- Lesão íntima
- Aneurisma espúrio
- Dor e sensibilidade
- Infecções locais/Sepse
- Perfuração da parede do vaso

Dilatação – relacionado:

- Dissecção da parede dilatada
- Complicações vasculares ou biliares
- Vazamento de bile
- Fechamento abrupto
- Anastomose
- Amputação
- Coma
- Endocardite
- Morte
- Fraqueza
- Ataque isquêmico transitório
- Acidente vascular encefálico
- Choque
- Insuficiência renal
- Falha de órgão (único, múltiplo)
- Perfuração da parede do vaso
- Espasmos prolongados
- Hipotensão
- Reação pirogênica
- Arritmias
- Reações alérgicas ao meio de contraste
- Reoclusão aguda necessitando de intervenção cirúrgica

PRECAUÇÕES

É necessário um conhecimento profundo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao cateter balão de dilatação antes de usar este produto.

- Reações alérgicas ao meio de contraste devem ser identificadas antes do procedimento de ATP.
- Apenas intervencionistas que tenham experiência suficiente devem realizar Angioplastia com o Cronus HP™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular. Eles também devem ter um conhecimento profundo da literatura atual sobre o tratamento das complicações agudas durante ou após a Angioplastia.
- O Cronus NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular é fornecido em um pacote duplo 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 do uso e 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.

Advertência: Exceder a pressão nominal de ruptura pode resultar em falha do balão, ruptura do 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

Cuidado: Efeitos biológicos de curto prazo e longo prazo sob pressão acima da pressão nominal não são conhecidos.

- O tamanho do balão insuflado (diâmetro e comprimento) deve ser selecionado para não exceder o comprimento da estenose, bem como o diâmetro das obstruções tubulares imediatamente distais e proximais à estenose.
- O Cronus NV™ - Cateter Balão Periférico Não Vascular é fornecido apenas para o uso de um ÚNICO paciente.
- O Kit é estéril e não pirogênico em embalagem não aberta e não danificado.
- 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 para outro.
- Contaminação do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- A inserção e manipulação do Cronus NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular deve sempre ser feita sob controle fluoroscópico.
- Nunca exceda a pressão de dilatação recomendada para minimizar o risco de ruptura do balão.
- Não manipule o balão quando insuflado.
- Sempre retire o balão da área dilatada quando estiver completamente vazio.
- 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 desinsuflado. É essencial que, enquanto na corrente sanguínea ou na estrutura, o lúmen do balão contenha apenas fluido. O ar deve ser removido do balão, do lúmen do balão e do lúmen central antes do cateter ser usado. Para isso, faça o seguinte:

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; retire 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 bainha 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 NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular em sua embalagem original e armazene 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 NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular 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 expiração. Não reesterilize. 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 alterações nas suas propriedades estruturais. Efeitos colaterais indesejáveis no paciente não podem ser descartados se o cateter for usado novamente.

NOTAS

Caso surjam reclamações relativas ao Cronus NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular, 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 Cronus NV™ – Cateter Balão Periférico Não Vascular.

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 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 a utilização 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 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 será 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™ Advanced – Cateter Balão Periférico 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 120mm.

GRÁFICO DE CONVERSÃO

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

SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO MÉDICO



Termos e Garantias

A sua utilização é garantida durante o prazo de validade, enquanto o produto permanecer em sua embalagem original, seguindo as condições explícitas nesta instrução de uso.

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. 80788620021

Sandro Luis de Souza
Representante Legal

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

Ed. 8 - 12/02/2016

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