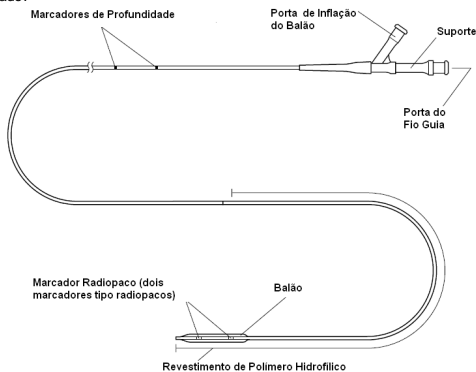


Cateter Balão para ACTP Ryujin Plus OTW

Instruções de Uso

Descrição

O Cateter Balão para ACTP Ryujin Plus OTW é um cateter balão de dilatação ACTP com sistema coaxial. A ponta do cateter é equipada com um balão inflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Um ou dois dos marcadores radiopacos situados no interior do balão permitem confirmar a posição do balão no vaso do paciente, sob fluoroscopia de alta resolução. Na haste há dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm (para acesso braquial) e o outro a 100 cm (para acesso femoral) da extremidade distal do cateter. Na extremidade proximal, o cateter tem uma porta para fio guia, onde é para ser inserido um fio guia, e a porta de inflação do balão usada para inflação / desinflação do balão. O lúmen interno é utilizado como uma passagem de um fio guia, e o lúmen externo é usado para inflação/deflação do balão. O lúmen interno não pode ser usado para angiografia ou monitoramento da pressão por causa do diâmetro pequeno. O tamanho máximo do fio guia que pode ser usado é 0,014" (0,36 mm) de diâmetro. A superfície do cateter é parcialmente revestida de polímero hidrofílico que se lubrifica quando molhado.



Finalidade

Os Cateteres Balão para ACTP Ryujin Plus OTW são indicados para uso em angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP), com a finalidade de melhorar o fluxo sanguíneo miocárdico na lesão estenótica localizada nas artérias coronárias.

Contra Indicações

- Contra indicações (pacientes/condições em que a ACTP devem ser evitadas)
 - Lesões no tronco esquerdo principal, quando não existem compensações do fluxo sanguíneo mediante bypass ou circulação colateral disponível. Falha na observação desta advertência pode resultar em oclusão coronária aguda.
 - Pacientes que sofreram espasmo prévio nas artérias coronárias devido à possibilidade de oclusão coronária grave.
 - Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio-X pode prejudicar o feto.
- Contra indicações relativas (pacientes/condições nas quais a ACTP pode provocar um risco maior que o usual, e somente deveria ser utilizada se os benefícios do procedimento superarem o risco).
 - Pacientes nos quais a cirurgia de bypass coronária não é aplicável. No caso de complicações isquêmicas de fase aguda; é requerida CABG de emergência.

Instruções de segurança importante

Advertência

- Avançar cuidadosamente o cateter de dilatação dentro da artéria, e se encontrar qualquer resistência, parar a manipulação do cateter de dilatação e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar o avanço do cateter de dilatação pode causar danos ao vaso e/ou separação ou ruptura do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter de dilatação.
- Dentro do suporte do stent, o avanço ou a remoção ou inflação do cateter de dilatação deve ser feita cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução. Falha para tomar cuidado pode resultar em dano vascular ou dano / quebra do cateter devido à abrasão do stent, e ruptura do balão abaixo da pressão de explosão fixada.

Cuidados

- Utilizar um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro de precisão. O balão pode romper se ocorrer uma inflação acima do recomendado devido à determinação incorreta da pressão do balão.
- Administrar ao paciente o anticoagulante e vasodilatador coronário apropriado durante o procedimento de ACTP. Seguir a terapia de anticoagulante apropriada, sob a orientação do médico responsável após completar o procedimento de ACTP.
- Não utilizar agentes que contenham solventes orgânicos ou meios de contraste oleaginosos. O contato com estes agentes pode levar a danos ao cateter de dilatação e ou ruptura do balão.
- Manipular sempre os cateteres com cuidado, e evitar dobras. Não usar se estiver dobrado. Uma dobra pode danificar ou quebrar o cateter.
- Operar o cateter com o maior cuidado enquanto estiver executando a técnica de "kissing" do balão ou a técnica de fio paralelo, para evitar estrangulamento com o dispositivo que acompanha. Se for encontrada resistência, remover juntos o cateter e o dispositivo que acompanha.
- Escolher o tamanho de balão apropriado do local de diagnóstico e aspecto anatômico.
- Após retirar o cateter, mergulha-lo em solução salina para remover o sangue sobre a superfície do cateter. Se o sangue estiver difícil de ser removido, limpar o cateter uma vez com gaze encharcada com solução salina fisiológica.
- Antes de inserir qualquer cateter balão, inspecionar todo o cateter para que nem a lubrificação da superfície tenha diminuído, e nem tenha substâncias estranhas sobre o cateter. Para remover o sangue do lúmen do fio guia, lavar o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.
- Consultar as especificações considerando a relação entre o diâmetro do balão e a pressão de ruptura fixada.

Complicações

As complicações possíveis da ACTP incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Dissecção da artéria coronária
- Infarto agudo do miocárdio
- Fibrilação ventricular
- Isquemia devida à dilatação a longo prazo
- Infecção e dor no local da inserção
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Enfarte cerebral
- Oclusão total da artéria coronária

- Perfuração arterial
- Fístula arteriovenosa
- Palpitação
- Hipotensão
- Lesão das artérias coronárias
- Angina pectoris instável
- Trombose intravascular
- Ruptura arterial

- ou enxerto bypass
- Re-estenose da artéria coronária
- Isquemia devido ao espasmo
- Embolia distal
- Hematoma
- Náuseas e vômitos
- Hemorragia
- Morte

Se como resultado da ACTP ocorrer uma complicação que exige uma intervenção cirúrgica urgente de bypass na artéria coronária, a mortalidade de pacientes que tenham sofrido um bypass anterior será superior ao daqueles que não foram submetidos a ela. As complicações em longo prazo da ACTP ainda não estão bem definidas.

Modelos e Especificações do Cateter Balão para ACTP Ryujin Plus OTW

Código do Produto	Diâmetro do Balão (mm)	Comprimento do Balão (mm)	Comprimento do cateter usável (cm)
DC-PH1210PH	1,25	10	1350
DC-PH1210LH	1,25	10	1480
DC-PH1220LH	1,25	20	1480
DC-PH1515PH	1,5	15	1350
DC-PH2020PHW	2,0	20	1350
DC-PH2520PHW	2,5	20	1350
DC-PH2020LHW	2,0	20	1480
DC-PH2520LHW	2,5	20	1480
DC-PH3020PHW	3,0	20	1350
DC-PH3520PHW	3,5	20	1350

Todos os códigos da tabela possuem dois marcadores radiopacos.

Relação entre o diâmetro do balão e a pressão de inflação.

Pressão	atm	4.0	5.0	6.0	7.0	8.0	9.0	10.0	11.0	12.0	13.0	14.0	15.0	16.0	17.0	18.0
	kPa	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824

Diâmetro do Balão (mm)																
1,25	1,20	1,23	1,25	1,28	1,30	1,32	1,34	1,36	1,37	1,39	1,40	1,42	1,44	1,45	1,47	
1,5	1,43	1,47	1,50	1,53	1,56	1,59	1,61	1,63	1,66	1,68	1,70	1,72	1,74	1,76	1,78	
2,0	1,91	1,96	2,00	2,04	2,07	2,09	2,12	2,14	2,17	2,19	2,22	2,24	2,26	2,28	2,31	
2,5	2,35	2,44	2,50	2,54	2,58	2,61	2,63	2,66	2,68	2,71	2,73	2,76	2,79	2,82	2,86	
3,0	2,89	2,95	3,00	3,05	3,09	3,12	3,15	3,18	3,21	3,24	3,27	3,29	3,33	3,37	3,42	
3,5	3,37	3,44	3,50	3,55	3,59	3,62	3,66	3,69	3,73	3,77	3,81	3,86	3,92			

Pressão Nominal



Pressão Nominal de Rompimento (RBP) (Não exceder)



Precauções de Uso

- Não reusar.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado com, e bem treinado em técnicas ACTP. Falha na observação desta advertência pode resultar em falha devido à operação imprópria.
- Os procedimentos de ACTP somente devem ser realizados em instituições onde cirurgias de emergência de artéria coronária podem ser executadas e preparadas para complicações graves. É desejável que uma equipe de cirurgia cardiovascular esteja constantemente pronta durante procedimentos ACTP. De outra forma falha ou complicações não podem ser prontamente respondidas.
- Não embeber o cateter em álcool esterilizante ou soluções de drogas contendo solventes orgânicos, ou limpar o cateter com drogas. Falha para observar esta advertência pode danificar ou quebrar o cateter ou causar perda de lubrificante.
- Qualquer avanço após a introdução do cateter de dilatação no vaso deve ser feito sob fluoroscopia de alta resolução.
- Toda a operação deve ser executada assepticamente.

Instruções de Uso

Cuidados

- Antes de usar o cateter, ler as instruções que acompanham os produtos farmacêuticos e dispositivos médicos.
- Antes de usar, confirmar que todo o equipamento incluindo o cateter de dilatação está funcionando apropriadamente. Confirmar se o cateter de dilatação está danificado ou não, e que o desenho do balão atende aos critérios de procedimento e a técnica a ser usada.

1. Preparação do cateter de dilatação

1.1. Retirar o cateter cuidadosamente do suporte de tubo.

Cuidados

- Remover o cateter numa linha reta da extremidade do suporte de tubo sem dobrar o cateter.
- Se for encontrada resistência, não remover o cateter pela força. Remoção forçada pode ocasionar a não inflação ou deflação do balão.
- Após molhar a bainha de proteção do balão com solução salina fisiológica, retirar cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão.

Cuidado

- Se for notada resistência não retirar a bainha. O uso da força pode provocar danos ao balão.
- Coletar 3 ml de um meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura de 1:1 de meio de contraste e solução salina fisiológica) numa seringa de 20 ml.

Advertência

Não usar ar, gases ou outros líquidos que os meios de contraste para inflar o balão. No caso de vazamento do balão, tais fluidos podem ter efeitos adversos sérios na saúde do paciente.

- Conectar a seringa contendo meio de contraste à porta de inflação do balão do cateter de dilatação.
- Segurando a seringa com a ponta para baixo, aspirar o ar por 15 segundos.
- Enquanto segura a seringa com a ponta apontando para baixo, injetar lentamente o meio de contraste.
- Repetir os passos 1-5 e 1-6 várias vezes até o meio de contraste encher totalmente o balão.

2. Lavagem e introdução do fio guia.

- 2.1. Introduzir solução salina fisiológica heparinizada no cateter através da porta do fio guia para remover as bolhas de ar.
- 2.2. Visualmente confirmar que o balão está totalmente desinflado.
- 2.3. Inserir um fio guia (não mais que 0,014" (0,36 mm) de diâmetro) através da porta do fio guia, e avançar o fio guia até ele alcançar a extremidade distal do cateter de dilatação. Esta manipulação deve ser executada segurando o cateter de dilatação o mais reto quanto possível.

Advertência:

- Durante a inserção do cateter de dilatação através da porta do fio guia, embebe-lo numa solução salina fisiológica para remover o sangue ou meio de contraste sobre a superfície do fio guia. Se o sangue ou meio de contraste estiver difícil de ser removido, limpar o fio guia uma vez com gaze encharcada com solução salina fisiológica. Inspecionar o fio guia inteiro para que nem a lubrificação da superfície tenha diminuído, nem quaisquer substâncias estranhas estejam sobre o fio.

Mover o cateter sobre tais resíduos que estão aderentes ao fio guia ou sobre um fio guia meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação.

Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

Cuidados

- Tomar cuidado para não dobrar a ponta distal do cateter de dilatação e avançar lentamente/cuidadosamente quando inserir a extremidade proximal do fio guia na porta distal do cateter de dilatação.
- Inserir cuidadosamente o fio guia, e tomar cuidado para evitar a extremidade distal de danificar o lúmen do fio guia.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução salina fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar a contaminação accidental.
- Quando a haste proximal do cateter é curvada ou dobrada, não usar o cateter. Isto pode causar a separação da haste.

3. Conexão de um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro ao cateter de dilatação.

- 3.1. Encher um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro com o meio de contraste e expelir o ar do dispositivo.
- 3.2. Acoplar firmemente o dispositivo de inflação/deflação na porta de inflação do balão no cateter de dilatação. Assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de inflação deve ser preenchido adequadamente com meio de contraste.

4. Inserção do cateter de dilatação.

- 4.1. Inserir uma baihna introdutora no vaso de sangue como descrito no manual de instruções do fabricante.
- 4.2. Selecionar um cateter guia conforme a indicação do rótulo, e adequado para a posição da lesão e a anatomia do paciente. Antes do uso, lavar o cateter guia com solução salina fisiológica heparinizada.

Cuidado

- Administrar ao paciente terapia anticoagulante apropriada antes da inserção do cateter guia.
- 4.3. Posicionar o cateter guia no óstium da artéria coronária desejada usando o protocolo habitual. Confirmar a posição do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução. Após a confirmação do posicionamento do cateter, administrar a dose apropriada de um vasodilatador.
- 4.4. Soltar a válvula hemostática do conector Y acoplado ao cateter guia e inserir o cateter de dilatação com cuidado para evitar dobra.

Cuidado

- Assegurar que a válvula hemostática do conector Y foi afrouxada. Se apertada, a válvula não permitirá a passagem suave do balão.
- 4.5. Sob fluoroscopia de alta resolução, avançar o cateter de dilatação até alcançar um ponto proximal 2-3 cm à extremidade distal do cateter guia. O marcador de profundidade na haste irá ajudar a confirmar o quanto mais o cateter pode ser avançado.
- 4.6. Avançar o fio guia sobre a artéria coronária desejada sob fluoroscopia de alta resolução. Realizar a angiografia através do cateter guia para confirmar que o fio guia cruzou a lesão estenótica.

Cuidado

Confirmar que o fio guia esteja corretamente inserido dentro do vaso desejado através da realização de radiografia de contraste de vários ângulos.

- 4.7. Avançar o cateter de dilatação sobre o fio guia até o balão alcançar a lesão estenótica.
- Advertência
- Se for observada qualquer resistência, não avançar o fio guia ou o cateter de dilatação a força. Antes de continuar, determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço pela força pode resultar em danos ao vaso e/ou laceração ou separação do fio guia ou o cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos.
- 4.8. Avançar o cateter de dilatação até posicionar o balão no local da lesão estenótica com a ajuda do marcador radiopaco, e inflá-lo à baixa pressão de 1-2 atm (101-203 kPa) após apertar a válvula hemostática do conector Y. Confirmar que o balão está posicionado no centro da lesão estenótica verificando a desigualdade resultante (efeito "dumbell").

Cuidado

Não apertar a válvula hemostática do conector Y excessivamente, pois isto pode afetar o tempo de inflação/deflação e/ou dobrar a haste do cateter.

5. Inflação do Balão

- 5.1. Inflar o balão com pressão apropriada para um tempo apropriado com o dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro; então desinflar o balão.

Advertências

- Cuidadosamente inflar o balão sob a orientação de fluoroscopia de alta resolução, e assegurar que a compressão infla o balão. Se o balão não inflar, não aplicar pressão excessiva, pois isto pode evitar do balão desinflar.
- A pressão de inflação do balão não deve exceder o RBP. A pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados de testes in vitro. Ao menos 99,9 % dos balões (com um intervalo de segurança de 95 %) não romperão em/ou abaixo de seus RBP.
- Se ocorrer uma ruptura do balão devido à pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser liberados para o interior do vaso, e pode ser necessária a recuperação destes fragmentos.
- O efeito a curto ou longo prazo de pressurização acima da pressão nominal nas artérias coronárias está ainda sob investigação.
- Não inflar o balão além do diâmetro da artéria coronária proximal ou distal à lesão estenótica.
- A inflação do balão para expandir um stent, dentro de um stent ou lesões calcificadas é combinada com uma possibilidade de ruptura de balão antes de exceder a RBP. Inflar o balão com o devido cuidado.

Cuidado

O balão pode deslizar para fora da lesão quando inflado por causa do revestimento hidrofílico. Inflar o balão cuidadosamente sob orientação de fluoroscopia de alta resolução de maneira que o balão não mude a posição na lesão.

- 5.2. Puxar para trás o cateter de dilatação para retirar o balão desinflado completamente dentro do cateter guia após a inflação do balão, e realizar uma angiografia coronária através do cateter guia para avaliar a melhora da estenose.

Cuidados

- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinflado. A remoção do cateter de dilatação deve ser feita após afrouxar a válvula hemostática do conector Y.
 - Enquanto o fio guia está no vaso, remover o cateter numa linha reta ao longo do fio guia.
 - Não remover o cateter se ele estiver dobrado na porta do conector Y. Se for tentada a remoção de um cateter dobrado, é aplicada pressão excessiva na área próxima da saída do fio guia, e há possibilidade de danificar ou quebrar o cateter.
- 5.3. Se a melhora da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de inflação do balão gradualmente até o RBP, ou pressurize-o repetidamente até que nenhuma melhora adicional possa ser obtida. Usualmente, inflação repetida do balão provoca melhora suficiente da estenose, o que pode ser confirmado por angiografia coronária.

6. Remoção do cateter de dilatação.

- 6.1. Afrouxar a válvula hemostática do conector Y.
- 6.2. Manter o fio guia na posição e remover o cateter de dilatação.
- 6.3. Após a remoção do cateter de dilatação, apertar a válvula hemostática do conector Y.

Cuidados

- Quando remover o cateter, confirmar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução.
- Se for sentida qualquer resistência durante a remoção do cateter de dilatação, remover o cateter guia e o fio guia junto com o cateter de dilatação.

7. Armazenamento temporário do cateter balão durante uma operação

Orientações de uso da baihna de proteção do balão.

Cuidado

- Não reusar a primeira baihna de proteção de balão que está sobre o cateter, após remover-lo. Falha na observação desta advertência pode causar a não inflação do balão devido à deformação do balão e dano da haste.

1. Remover a segunda baihna de proteção do balão de acordo com as instruções de uso.
2. Inserir o estilete dentro da segunda baihna de proteção do balão.
3. Inserir o estilete e a segunda baihna de proteção do balão da porta do cateter, e cuidadosamente cobrir o balão com o estilete e a segunda baihna de proteção do balão.

Cuidado

- Não forçar a inserção da segunda baihna de proteção do balão. Girar ligeiramente o balão e cuidadosamente reinseri-lo.
4. Quando estiver usando o cateter, após molhar a segunda baihna de proteção do balão na porta do cateter numa solução salina fisiológica, cuidadosamente remover a segunda baihna de proteção do balão e o estilete sem danificar o balão.

Cuidado

Não remover a segunda baihna de proteção do balão à força se for encontrada resistência. Remoção a força pode causar a não inflação ou deflação do balão.

Precauções para Manuseio

Este produto foi esterilizado por gás óxido de etileno e é somente para uso único. Não reesterilizar ou reusar. Estétil e não pirogênico numa embalagem unitária fechada e não violada. Não usar se a embalagem unitária ou o produto foi danificado ou manchado. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e ser descartado com segurança e apropriadamente após o uso.

Embalagem, Armazenagem e Transporte

A embalagem inclui um cateter. A embalagem é projetada para manter a esterilidade a menos que a bolsa do produto primário tenha sido aberta ou danificada. Não armazenar sob temperaturas extremas e umidade. Armazenar entre 1°C e 30°C de temperatura. Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

Esterilização

Os Cateteres Balão para ACTP Ryuujin Plus OTW são esterilizados com óxido de etileno. Este produto é estétil e não pirogênico.

Prazo de Validade : 3 anos após a esterilização.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUÍ TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos accidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280104
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0104-Rev04