

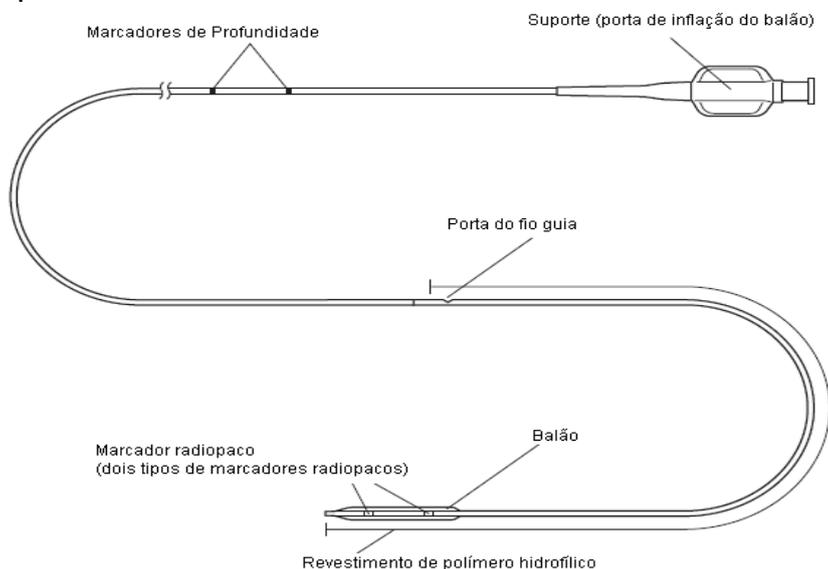
# Cateter Balão para ATCP Hiryu

## Instruções de Uso

### Descrição

O cateter de dilatação é um cateter balão de troca rápida. A ponta do cateter é equipada com um balão inflável para um diâmetro e comprimento específicos às pressões recomendadas. Um ou dois marcadores radiopacos dentro do balão permitem a confirmação da posição do balão no vaso do paciente sob fluoroscopia de alta resolução. Sobre a haste, existem dois marcadores de profundidade, um a cerca de 90 cm (para braquial) e o outro a 100 cm (para femoral) da extremidade distal do cateter. A parte distal do cateter tem uma construção coaxial. O lúmen interno é usado para facilitar a passagem do fio guia que não deve exceder 0,014" (0,36 mm) de diâmetro, enquanto o outro lúmen é usado para inflar / desinflar o balão que está acoplado ao suporte fixo na extremidade proximal do cateter. A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada. A agulha de lavagem com uma saída luer que acompanha o produto é usada para preencher o lúmen interno da extremidade distal do cateter.

### Nome das partes



Favor ler as instruções antes de usar

**Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar**

### Indicação

O cateter de dilatação Hiryu é indicado para uso em Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (ACTP) com a finalidade de melhorar o fluxo de sangue na lesão estenótica localizada das artérias coronárias.

### Precauções e Advertências

- Produto de Uso Único. Não Reutilizar nem Esterilizar.
- Esterilizado com gás Óxido de Etileno.
- Estéril – Apirogênico quando embalados na embalagem unitária lacrada e não danificada.
- Não usar se a embalagem unitária estiver aberta ou avariada.
- Utilizar imediatamente após abertura da embalagem unitária.
- Não utilizar se o produto tiver atingido ou ultrapassado a data de validade.
- Antes de usar o cateter, ler todas as instruções de uso.
- Para evitar complicações, observar todas as advertências e precauções desta instrução de uso.

### Precauções de Uso

#### 1. Contra-indicações (condições / pacientes nos quais a ACTP deve ser evitado)

- Lesões no tronco principal esquerdo para as quais não esteja disponível nenhuma compensação de fluxo de sangue por circulação extracorpórea (bypass) ou circulação colateral. Falhas na observação desta advertência pode resultar em oclusão coronária aguda.
- Pacientes que anteriormente tenham tido espasmo arterial coronário.
- Gravidez ou suspeita de gravidez. Exposição ao raio-X pode causar danos ao feto.

#### 2. Contra-indicações relativas (Pacientes / condições nas quais a ACTP pode levar a um risco maior que o usual, e deve somente ser tentada se o benefício do procedimento compensar o risco).

- Pacientes nos quais não é aplicável a cirurgia de bypass coronária. CABG de emergência é requerida para complicações isquêmicas na fase aguda.

### 3. Instruções de Segurança Importante

#### Advertências

- Avançar o cateter de dilatação cuidadosamente dentro da artéria e, se for sentida qualquer resistência, parar a manipulação do cateter de dilatação e determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. Continuar a avançar o cateter de dilatação pode resultar em dano do vaso e/ou separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação de fragmentos do cateter de dilatação.
- Dentro do apoio do stent, o avanço ou remoção ou inflação do cateter de dilatação devem ser feitos cuidadosamente sob fluoroscopia de alta resolução. Falhas nestes cuidados podem resultar em danos vasculares ou dano/quebra do cateter devido a abrasão do stent, e a ruptura do balão abaixo da taxa de pressão de rompimento.

#### Cuidados

- Usar um dispositivo de inflação / desinflação equipado com um manômetro de precisão. O balão pode romper se ocorrer inflação excessiva devido a determinação incorreta da pressão do balão.
- Administrar ao paciente anticoagulante apropriado e vasodilatador coronário durante o procedimento ACTP. Executar a terapia anticoagulante apropriada sob a orientação de um médico encarregado após a conclusão do procedimento ACTP.
- Não usar agentes contendo solventes orgânicos ou meios de contrastes oleaginosos. O contato com esses agentes pode provocar danos ao cateter de dilatação e / ou ruptura do balão.
- Manipular sempre o cateter com cuidado, e evitar dobras. Não usar se estiver dobrado. Uma dobra pode danificar ou quebrar o cateter.

- Operar o cateter com extremo cuidado enquanto estiver executando a técnica de *kissing balloon* (duplo balão) ou a técnica de fio paralelo, para evitar o estrangulamento com o dispositivo acompanhante. Se for encontrada resistência, remover juntos o cateter e o dispositivo acompanhante.
- Escolher o tamanho do balão apropriado a partir da área de diagnóstico e do aspecto anatômico.
- Após a retirada do cateter, embeber em solução salina fisiológica para remover o sangue sobre a superfície do cateter. Se o sangue estiver difícil de remover, limpar o cateter uma vez com gaze embebida com solução salina fisiológica. Antes de re-inserir o mesmo cateter balão, inspecionar o cateter inteiro para que não tenha diminuído a lubrificação da superfície, nem qualquer substância estranha esteja sobre o cateter. Para remover o sangue do lúmen do fio guia, lavar o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.
- Consultar as especificações com respeito à relação entre o diâmetro do balão e a taxa de pressão de ruptura.
- Não reusar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após remove-la. Falhas para observar esta advertência pode causar a não inflação ou desinflação do balão devido à deformação do balão e dano da haste.

#### 4. Complicações

Possíveis complicações da ACTP incluem, mas não são limitadas ao seguinte:

- Dissecção da artéria coronária	- Infecção e dor na área de inserção
- Enfarte agudo do miocárdio	- Bradicardia
- Fibrilação ventricular	- Arritmia grave
- Isquemia devido a dilatação de longo período	- Enfarte cerebral
- Perfuração arterial	- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Fístula arteriovenosa	- Restenose da artéria coronária
- Palpitação	- Isquemia devido ao espasmo
- Hipotensão	- Embolização distal
- Lesão da artéria coronária	- Hematoma
- Angina Pectoris instável	- Náusea e vômito
- Trombose intravenosa	- Hemorragia
- Ruptura arterial	- Morte

**Se uma complicação requerendo cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária tiver ocorrido como o resultado da ACTP, a mortalidade de pacientes que foram submetidos anteriormente a cirurgia de bypass será maior do que pacientes que não sofreram cirurgia de bypass. As complicações de longo período da ACTP permanecem para serem definidas.**

#### 5. Precauções para aplicação

- Não reusar, reprocessar ou reesterilizar.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado e bem treinado nas técnicas de ACTP. Falhas na observação desta advertência pode resultar em falha devido à operação imprópria.
- Procedimentos de ACTP devem ser executados somente em instituições preparadas onde a cirurgia de artéria coronária de emergência pode ser executada para complicações graves. É desejável que uma equipe de cirurgia cardiovascular esteja permanente pronta durante os procedimentos de ACTP.
- Não embeber o cateter em álcool esterilizante ou soluções de drogas contendo solventes orgânicos, ou limpar o cateter com drogas. Falhas na observação desta advertência pode danificar ou quebrar o cateter ou causar perda de lubrificação.
- 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 os dispositivos médicos.
- Antes de usar, confirmar que todos os aparelhos incluindo o cateter de dilatação estejam funcionando apropriadamente. Confirmar se o cateter de dilatação está danificado ou não, e que a finalidade do balão satisfaz o critério do procedimento e a técnica a ser usada.

#### 1. Preparação do cateter de dilatação

1.1 Cuidadosamente remover o cateter do tubo suporte.

##### Cuidados

- Remover o cateter numa linha reta da extremidade do tubo suporte sem curvar o cateter. Se o cateter não for removido numa linha reta, pressão excessiva é aplicada numa área próxima da porta do fio guia, possibilitando danificar ou quebrar o cateter.
- Não remover o cateter pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode causar a não inflação ou desinflação do balão.

1.2. Após molhar a bainha de proteção do balão com solução salina fisiológica, remover cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão.

##### Cuidado

Não remover a bainha se sentir resistência. Uso de força pode resultar em dano ao balão.

1.3. Aspirar 3 ml de um meio de contraste apropriado (por exemplo: uma mistura 1:1 de meio de contraste e solução salina fisiológica) numa seringa de 20 ml.

##### Advertência

Não usar ar, gases ou outros líquidos que o meio de contraste para inflar o balão. Em caso de vazamento do balão, tais fluidos podem causar sérios efeitos adversos, sobre a saúde do paciente.

1.4. Conectar a seringa contendo o meio de contraste ao suporte do cateter (daqui em diante referido como "Porta de inflação do balão).

1.5. Segurar a seringa com sua ponta para baixo, aspirar ar por 20 - 30 segundos.

1.6. Enquanto segura a seringa com sua ponta apontando para baixo, injetar o meio de contraste vagarosamente.

1.7. Repetir os passos 1 - 5 e 1 - 6 várias vezes até o meio de contraste encher o balão completamente.

#### 2. Lavagem e Inserção do Fio Guia

2.1. Inserir a agulha de lavagem que acompanha o produto na ponta distal do cateter de dilatação. Lavar com solução salina fisiológica heparinizada para remover as bolhas de ar.

##### Cuidado

Tomar cuidado para não danificar o cateter de dilatação quando estiver inserindo a agulha de lavagem que acompanha o produto.

2.2. Confirmar visualmente que o balão está totalmente desinflado.

2.3. Inserir a extremidade proximal de um fio guia (não mais do que 0,014" (0,36 mm) de diâmetro) na ponta distal do cateter. Avançar o fio através do lúmen do fio guia até ele sair da porta do fio guia. Segurar a extremidade proximal do fio guia e puxa-lo de volta através do lúmen do fio guia até o fio guia e a ponta do cateter estarem posicionados apropriadamente.

##### Advertência

Quando estiver inserindo o cateter de dilatação, limpar completamente o fio guia com gaze embebida com solução salina fisiológica para remover qualquer resíduo de sangue ou meio de contraste. Mover o cateter sobre tais resíduos que estão aderidos ao fio guia ou sobre um fio 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 vagarosamente/cuidadosamente quando estiver inserindo a extremidade proximal do fio guia na ponta distal do cateter de dilatação.
- Cuidadosamente inserir o fio guia, e tomar cuidado para prevenir que a extremidade distal danifique o lúmen do fio guia.
- Se o cateter for colocado num recipiente de solução salina fisiológica, cuidadosamente enrolar a haste para evitar contaminação acidental.
- Quando a haste proximal do cateter estiver curvada ou dobrada, não usar o cateter. Ele pode causar a separação da haste do cateter.

## **3. Conexão de um dispositivo de inflação/deflação equipado com um manômetro para a dilatação do cateter**

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 o dispositivo de inflação/deflação firmemente à porta de inflação do balão no cateter de dilatação. Para assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de inflação deve ser enchido adequadamente com meio de contraste.

## **4. Inserção do cateter de dilatação**

4.1. Inserir uma bainha introdutora no vaso sangüíneo como descrito no manual de instrução do fabricante.

4.2. Selecionar um cateter guia que se ajuste à indicação do rótulo, e apropriado para a posição da lesão e a anatomia do paciente. Lavar o cateter guia com solução salina fisiológica heparinizada antes do uso.

### **Cuidado**

Administrar terapia anticoagulante apropriada ao paciente antes da inserção do cateter guia.

4.3. Posicionar o cateter guia no óstio da artéria coronária desejada usando protocolo aprovado. Confirmar a posição do cateter guia sob fluoroscopia de alta resolução. Após confirmação da posição do cateter, administrar uma dose apropriada de um vaso dilatador.

4.4. Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplada ao cateter guia.

### **Cuidado**

Assegurar que a válvula hemostática do conector Y tenha sido 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 ele alcançar um ponto proximal de 2-3 cm da extremidade distal do cateter guia. O marcador de profundidade na haste ajudará a confirmar o quanto o cateter avançou.

4.6. Avançar o fio guia na artéria coronária desejada sob fluoroscopia de alta resolução. Executar angiografia através do cateter guia para confirmar que o fio guia cruzou a lesão estenótica.

### **Cuidado**

Confirmar que o fio guia está corretamente inserido num vaso alvo pela execução 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 qualquer resistência for sentida, não avançar à força o fio guia ou o cateter de dilatação. Antes do procedimento, determinar a causa sob fluoroscopia de alta resolução. O avanço forçado pode resultar em danos ao vaso e/ou laceração ou separação do fio guia ou do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos.

4.8. Avançar o cateter de dilatação para posicionar o balão na área da lesão estenótica com a ajuda do marcador radiopaco, e infla-lo numa pressão baixa 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 o desnível resultante (efeito dumbbell).

### **Cuidado**

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

## **5. Inflação do Balão**

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

### **Advertências**

- Cuidadosamente inflar o balão sob o guia 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 impedir o balão da desinflação.
- A pressão de inflação do balão não deve exceder o RBP (taxa de pressão de ruptura). Pressurização acima do RBP pode resultar em ruptura do balão. O RBP é baseado nos resultados dos testes in vitro. No mínimo 99,9% dos balões (com 95% de confiança) não irá romper no ou abaixo do seu RBP.
- Se uma ruptura do balão ocorrer devido a pressurização acima do RBP, o balão ou seus fragmentos podem ser soltos no vaso, pode ser necessário recupera-los.
- O efeito do período curto ou longo 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 para a lesão estenótica.
- A inflação de balão para expandir um stent, dentro de um stent ou de lesões calcificadas é combinada com uma possibilidade de ruptura do balão antes do RBP ser excedida. Inflar o balão com devido cuidado.

### **Cuidado**

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

5.2. Puxar o cateter de dilatação para retirar o balão desinflado completamente no cateter guia após a inflação do balão, e executar a angiografia coronária através do cateter guia para avaliar o progresso da estenose.

### **Cuidados**

- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinflado. A remoção do cateter de dilatação pode ser feita após o afrouxamento da 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 curvado na porta do conector Y. Se a remoção de um cateter curvado for tentada, pressão excessiva é aplicada na área próxima da porta do fio guia, possivelmente danificando ou quebrando o cateter.
- 5.3. Se o progresso da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de inflação do balão gradualmente para o RBP, ou pressurizar repetidamente até que nenhum progresso adicional possa ser alcançado. Usualmente, repetidas inflações do balão fornece aumento suficiente da estenose, que pode ser confirmado por angiografia coronária.

## **6. Troca do cateter de dilatação**

6.1. Afrouxar a válvula hemostática do conector Y.

6.2. Segurar o fio guia e a válvula hemostática em uma mão e o cateter na outra.

6.3. Remover o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio guia na lesão. Limpar a superfície do fio guia para evitar problemas quando inserir o próximo cateter.

### **Advertência**

Quando inserir ou trocar o cateter de dilatação, limpar o fio guia uma vez com gaze embebida com solução salina fisiológica. Inspeccionar o fio guia inteiro para verificar que nem a lubrificação da superfície tenha diminuído, nem qualquer substância estranha esteja sobre o fio. Mover o cateter sobre tais resíduos aderidos ao fio guia ou sobre um fio meio molhado, pode resultar na separação ou laceração do cateter de dilatação. Isto pode necessitar a recuperação dos fragmentos do cateter.

### **Cuidado**

Monitorar a posição do fio guia sob fluoroscopia de alta resolução durante a troca.

6.4. Inserir o próximo cateter sobre a extremidade proximal do fio guia como previamente descrito enquanto mantém a posição do fio guia.

#### **Cuidado**

Ler as instruções do fabricante quando são usados outros cateteres que não o Hiryu.

6.5. Seguir as instruções de uso rotuladas "Inserção do cateter de dilatação" após 4-7 e trocar/inflar cateteres de dilatação.

#### **7. Remoção do cateter de dilatação**

Após completar a dilatação, desinflar o balão completamente e remover o cateter de dilatação e o fio guia após o afrouxamento da válvula hemostática. É recomendado manter o fio guia na posição por um momento após o procedimento, preparando para qualquer possível incidente inesperado.

#### **Precauções para Manuseio**

- Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno e é para uso único somente. Não reusar, reprocessar e reesterilizar.
- Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária fechada e não danificada. Não usar se a embalagem unitária ou o produto tiver sido danificado ou manchada.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e ser descartado apropriadamente e com segurança após o uso.

#### **Precauções de Armazenagem**

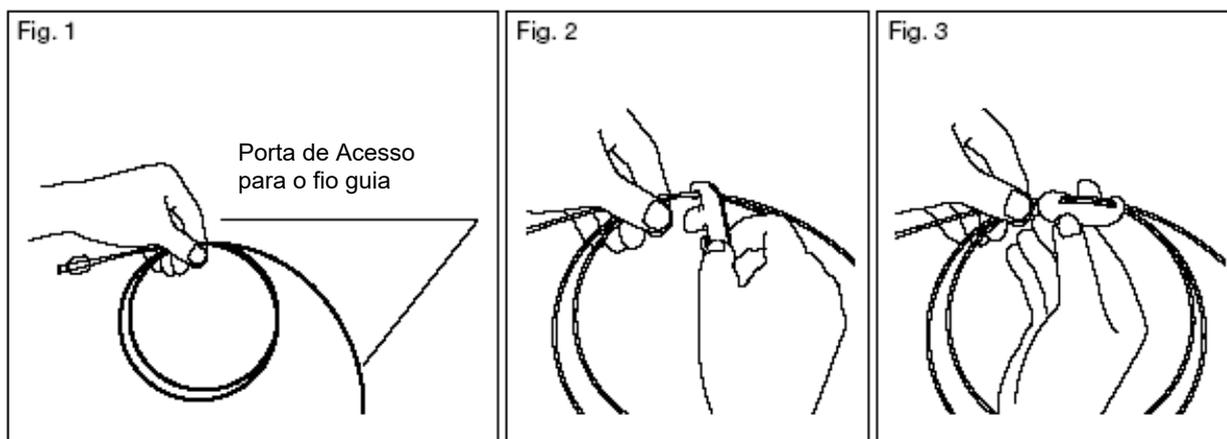
Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou alta umidade durante a armazenagem.

#### **Instruções de Uso do Clip para Cateter**

##### **1. Armazenagem temporária do cateter balão durante uma operação**

1.1. Instruções de Uso do Clip para Cateter

1. Retirar o Clip para Cateter de seu suporte.



2. Dar forma ao cateter de dilatação para ACTP com uma laçada simples ou dupla. (Fig. 1)

#### **Cuidado**

Proceder com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ACTP dobre e colapse quando formar as alças.

3. Prender o cateter de dilatação para ACTP enrolado com o Clip para Cateter seguindo os passos abaixo:

- Enganchar a ponta do Clip para cateter sobre o cateter de dilatação para ACTP (Fig 2).
- Fixar o cateter de dilatação para ACTP sobre a outra extremidade do Clip para cateter. (Fig.3).

#### **Advertências**

Prender o cateter de dilatação para ACTP com o clip para cateter pela extremidade proximal de maior rigidez. Não utilizar o clip para cateter na parte flexível, haste distal ou na porta do fio guia de ACTP nos cateteres de dilatação para ACTP do tipo de troca rápida, isto pode danificar o cateter de dilatação para ACTP.

4. Quando remover o clip para cateter do cateter de dilatação para ACTP enrolado, repetir os passos acima em ordem inversa (fig. 3 a fig. 2).

#### **Cuidado**

Proceder com cuidado para evitar a dobra e o colapso da haste enquanto remover o clip para cateter.

1.2. Instruções de Uso da bainha de proteção de balão

#### **Cuidado**

Não reusar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após remove-lo. Falha na observação desta advertência pode fazer com que o balão não infle devido a deformação do balão e dano da haste.

1. Remover a segunda bainha de proteção do balão da folha de conformidade.
2. Inserir o estilete dentro da bainha de proteção do balão.
3. Inserir o estilete e a bainha de proteção do balão da ponta do cateter, e cuidadosamente cobrir o balão com o estilete e a bainha de proteção do balão.

#### **Cuidado**

Não inserir com força o balão na bainha de proteção do balão. Torcer levemente o balão e cuidadosamente reinseri-lo.

4. Quando estiver usando o cateter, após molhar a bainha de proteção do balão na ponta do cateter numa solução salina fisiológica, cuidadosamente remover a bainha de proteção e o estilete sem danificar o balão.

#### **Cuidado**

Não remover a bainha de proteção pela força se for encontrada resistência. A remoção forçada pode fazer com que o balão não infle ou desinfe.

**Especificações**

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

Pressão	atm	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	kPa	304	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2026	2128	2229	2330	2432	2533

Diâmetro do Balão  
(mm)

225	2,05	2,09	2,13	2,16	2,19	2,21	2,23	2,25	2,27	2,29	2,31	2,33	2,35	2,37	2,39	2,41	2,43	2,45	2,47	2,50	2,52	2,55	2,58
25	2,26	2,30	2,35	2,39	2,42	2,45	2,48	2,50	2,52	2,54	2,56	2,58	2,60	2,62	2,64	2,66	2,68	2,70	2,72	2,75	2,78	2,81	2,84
275	2,50	2,55	2,59	2,64	2,67	2,70	2,72	2,75	2,77	2,79	2,81	2,83	2,85	2,87	2,89	2,91	2,93	2,95	2,97	3,00	3,03	3,06	3,09
30	2,75	2,80	2,84	2,89	2,92	2,95	2,97	3,00	3,02	3,04	3,06	3,08	3,10	3,12	3,14	3,16	3,18	3,20	3,22	3,25	3,28	3,31	3,34
325	2,99	3,04	3,09	3,13	3,16	3,19	3,22	3,25	3,27	3,29	3,31	3,33	3,35	3,37	3,39	3,41	3,43	3,45	3,47	3,50	3,53	3,56	3,60
35	3,23	3,28	3,33	3,38	3,41	3,44	3,47	3,50	3,52	3,54	3,56	3,58	3,60	3,62	3,64	3,66	3,68	3,70	3,72	3,75	3,78	3,81	3,85
375	3,46	3,53	3,58	3,62	3,66	3,69	3,72	3,75	3,77	3,79	3,81	3,83	3,85	3,87	3,89	3,91	3,93	3,95	3,97	4,00	4,03	4,06	4,10
40	3,67	3,73	3,80	3,85	3,89	3,93	3,97	4,00	4,02	4,04	4,06	4,08	4,10	4,12	4,14	4,16	4,18	4,20	4,22	4,25	4,28	4,32	4,36
45	4,13	4,21	4,28	4,34	4,39	4,43	4,47	4,50	4,52	4,54	4,56	4,58	4,60	4,63	4,66	4,69	4,72	4,75	4,78	4,81	4,84		
50	4,62	4,70	4,77	4,83	4,89	4,93	4,97	5,00	5,02	5,04	5,06	5,08	5,10	5,13	5,16	5,19	5,22	5,25	5,28	5,31	5,35		

Pressão Nominal

Pressão Nominal de Rompimento (RBP (Não exceder))

### 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 ser feita 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 acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

### Precauções para Armazenagem e Transporte

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 30°C. Evitar a exposição á água e luz solar direta. Transportar em sua embalagem original, evitando temperaturas extremas e umidade elevada.

### Esterilização

Este dispositivo é esterilizado com gás óxido de etileno e indicado para uso único somente. Não reesterilizar e/ou reusar este dispositivo.

Não usar se a embalagem individual ou o produto estiver danificado ou manchado.

Usar imediatamente após abrir a embalagem e descartar com segurança seguindo os procedimentos locais para o descarte de produto médico.

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

**Prazo de Validade :** 36 meses após a esterilização.

**Descarte:** Descartar o dispositivo de acordo com os regulamentos locais.

### Símbolos

<b>REF</b>	Número de Código
<b>LOT</b>	Número de Lote
	Data de Validade
	Esterilizado com óxido de etileno
	Para uso único somente
	Ler as instruções de uso
	Fabricante

### Fabricante:

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

### Detentor do registro:

**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

**ANVISA nº: 80012280112**  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146  
**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: [tmsac@terumomedical.com](mailto:tmsac@terumomedical.com)

IU0112-Rev05