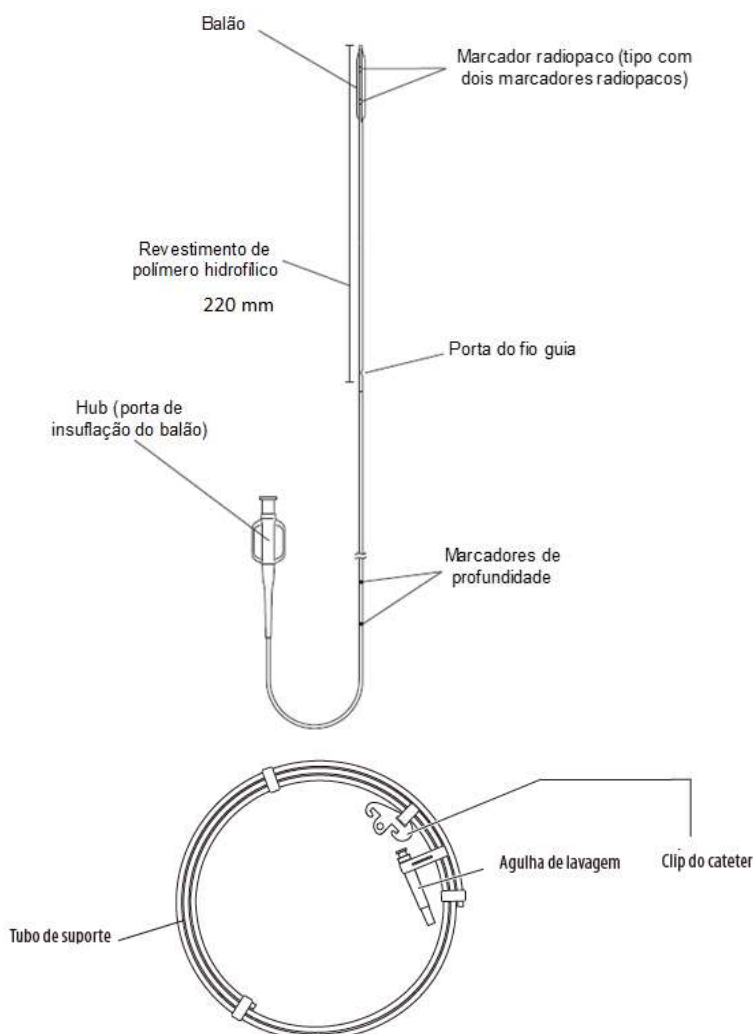

CATETER BALÃO PARA PTCA RYUREI

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação é um cateter de dilatação de balão de troca rápida. A ponta do cateter é equipada com um balão insuflável 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 insuflar/desinsuflar 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 DE CADA PARTE



Favor ler as instruções antes de usar

FINS PREVISTOS

O Ryurei ("cateter de dilatação") destina-se a ser utilizado na angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), mais vulgarmente designada por intervenção coronária percutânea (ICP), com o objetivo de melhorar o fluxo sanguíneo miocárdico na lesão estenótica localizada ao nível das artérias coronárias.

O Ryurei (modelos balão de 2,0 mm a 4,0 mm) também se destina à expansão pós-desdobramento de stents expansíveis por balão.

Nota: Foram realizados ensaios com Ryurei ("cateter de dilatação") e comercializados stents expansíveis por balão Terumo.

Deve ter-se em consideração quando este dispositivo é utilizado com stents de diferentes fabricantes devido a diferenças no desenho do mesmo. Todas as stents devem ser implantadas de acordo com as indicações de utilização do fabricante.

INDICAÇÕES

O Ryurei está indicado para a utilização na doença arterial coronária (DAC), caracterizada pelo estreitamento das artérias coronárias que transportam sangue para o coração.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Contraindicações (condições / pacientes nos quais a PTCA deve ser evitada)

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

2. Contraindicações relativas (pacientes / condições nas quais a PTCA 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.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que necessitam de angioplastia coronária.

População especial

A segurança e eficácia do Ryurei em pacientes pediátricos não foi estabelecida.

DESTINATÁRIOS

O cateter de dilatação deve ser utilizado por médicos que estejam familiarizados e devidamente formados em técnicas PTCA.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Pode prever-se uma melhoria da isquemia miocárdica provocada pela dilatação da lesão estenótica.

COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações da PTCA 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
- Isquemia devido a dilatação de longo período
- Perfuração arterial
- Fístula arteriovenosa
- Palpitação
- Hipotensão
- Lesão da artéria coronária
- Angina Pectoris instável
- Trombose intravenosa
- Ruptura arterial
- Arritmia grave
- Enfarte cerebral
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Restenose da artéria coronária
- Isquemia devido ao espasmo
- Embolização distal
- Hematoma
- Náusea e vômito
- Hemorragia
- Morte

Se uma complicação requerendo cirurgia de emergência de bypass da artéria coronária tiver ocorrido como o resultado da PTCA, 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 PTCA permanecem para serem definidas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 da estrutura do stent, o avanço ou remoção ou insuflação 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 ruptura.**
- **Ter cuidado ao manipular estes dispositivos através de arestas vivas, vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. Estes podem resultar na destruição e/ou separação do revestimento exterior, o que pode levar a eventos clínicos adversos, resultando na permanência do material de revestimento na vasculatura ou em eventuais danos ao dispositivo.**
- **O não cumprimento das advertências indicadas na respetiva rotulagem pode resultar em danos no revestimento do dispositivo, que podem exigir uma intervenção, ou resultar em acontecimentos adversos graves.**
- **A segurança e eficácia do dispositivo revestido não foi estabelecida, ou é desconhecida, em regiões vasculares diferentes das especificamente indicadas.**
- **Este dispositivo contém Cobalto (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), classificado como CMR* 1B, numa concentração superior a 0,1% peso por peso. As provas científicas atualmente disponíveis indicam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas que incluem cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.**

***CMR: carcinogénico, mutagénico e tóxico para a reprodução (CLP regulation EU 1272/20**

PRECAUÇÕES

- Este produto foi esterilizado com gás óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem unitária ou o produto estiverem danificados ou sujos.
- O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser eliminado de forma correta e segura depois de usado, de acordo com a regulamentação local. O produto tem um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue.
- Usar um dispositivo de insuflação/desinsuflação equipado com um manômetro de precisão. O balão pode romper se ocorrer insuflação excessiva devido a determinação incorreta da pressão do balão.
- Administrar ao paciente anticoagulante apropriado e vasodilatador coronário durante o procedimento PTCA. Executar a terapia anticoagulante apropriada sob a orientação de um médico encarregado após a conclusão do procedimento PTCA.
- 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 'kissing balloon' 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.
- Consultar as ESPECIFICAÇÕES com respeito a relação entre o diâmetro do balão e a taxa de pressão de ruptura.
- Não reutilizar a primeira bainha de proteção do balão que está sobre o cateter, após removê-la. Falhas para observar esta advertência pode causar a não insuflação ou desinsuflação do balão devido a deformação do balão e dano da haste.
- Após retirar o cateter molhe-o numa solução de soro fisiológico para retirar o sangue da superfície do cateter. Caso o sangue seja difícil de remover, passe uma vez pelo cateter uma gaze molhada numa solução de soro fisiológico. Antes de voltar a introduzir o mesmo cateter balão, inspecione todo o cateter para verificar se não existem substâncias estranhas no cateter e se este mantém a sua lubrificação. Para remover o sangue do lúmen do fio guia, injete o cateter com uma solução de soro fisiológico heparinizado.
- O cateter de dilatação deve ser usado por um médico que esteja familiarizado e bem treinado nas técnicas de PTCA. Falhas na observação desta advertência pode resultar em falha devido a operação imprópria.
- Procedimentos de PTCA 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 permanentemente pronta durante os procedimentos de PTCA. Caso contrário, falha ou complicações não podem ser prontamente respondidas.
- Não embeber o cateter em álcool esterilizante ou soluções de fármacos que contenham solventes orgânicos, ou limpar o cateter com fármacos. A não observância deste aviso pode causar dano, quebra, perda de lubrificação ou alterações imprevisíveis no revestimento do cateter que podem afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

- 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.
- Não utilizar durante uma RMN.

INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO

- 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.

ATENÇÃO

- 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 e 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 insuflação ou desinsuflação do balão.

1-2 Remover cuidadosamente a bainha de proteção do balão e o estilete para não danificar a parte do balão. Caso seja necessário, o cateter de dilatação pode ser enrolado e fixado através de CLIPE PARA CATETER conforme descrito na “Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão”.

ATENÇÃO

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 além do meio de contraste para insuflar o balão. Em caso de esvaziamento do balão, tais fluidos podem causar sérios efeitos adversos à saúde do paciente.

1-4 Conectar a seringa contendo o meio de contraste ao hub do cateter (daqui em diante referido como “porta de insuflação 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.

ATENÇÃO

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 desinsuflado.

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

Antes a inserir 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.

ATENÇÃO

- Tomar cuidado para não dobrar a ponta distal do cateter de dilatação e avançar vagarosamente/cuidadosamente quando estiver a inserir 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 insuflação/desinsuflação equipado com um manômetro para a dilatação do cateter

3-1 Encher um dispositivo de insuflação/desinsuflação equipado com um manômetro com o meio de contraste e expelir o ar do dispositivo.

3-2 Acoplar o dispositivo de insuflação/desinsuflação firmemente a porta de insuflação do balão no cateter de dilatação. Para assegurar que não entra ar no sistema, o dispositivo de insuflação deve ser enchido adequadamente com meio de contraste.

4. Inserção do cateter de dilatação

4-1 Inserir uma bainha introdutora no vaso sanguíneo como descrito no manual de instrução do fabricante.

4-2 Selecionar um cateter guia que se ajuste a 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.

ATENÇÃO

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 vasodilatador.

4-4 Inserir o cateter de dilatação através da válvula hemostática do conector Y acoplada ao cateter guia.

ATENÇÃO

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.

ATENÇÃO

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 o fio guia ou o cateter de dilatação à força. 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 insuflá-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 “dumbell”).

ATENÇÃO

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

5. Insuflação do Balão

5-1 Insuflar o balão com pressão apropriada por um tempo apropriado com o dispositivo de insuflação /desinsuflação equipado com manômetro; então desinsuflar o balão.

Advertências

- **Cuidadosamente insuflar o balão sob o guia de fluoroscopia de alta resolução, e assegurar que a compressão insufla o balão. Se o balão não insuflar, não aplicar pressão excessiva, pois isto pode impedir o balão de desinsuflar.**
- **A pressão de insuflação 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 irão 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, podendo ser necessário recupera-los.**
- **O efeito a curto ou longo prazo da pressurização acima da pressão nominal sobre as artérias coronárias é desconhecido.**
- **Não insuflar o balão além do diâmetro da artéria coronária proximal ou distal para a lesão estenótica.**
- **A insuflação 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. Insuflar o balão com devido cuidado.**

ATENÇÃO

Por causa do revestimento hidrofílico, o balão pode deslizar para fora da lesão quando insuflado. Insuflar o balão cuidadosamente sob 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 desinsuflado completamente no cateter guia após a insuflação do balão, e executar a angiografia coronária através do cateter guia para avaliar o progresso da estenose.

ATENÇÃO

- Não mover ou remover o cateter de dilatação antes do balão estar completamente desinsuflado. 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 a melhoria da estenose não for suficiente, aumentar a pressão de insuflação do balão gradualmente para o RBP, ou pressurizar repetidamente até que nenhum progresso adicional possa ser alcançado. Usualmente, repetidas insuflações do balão fornecem melhoria suficiente da estenose, a qual pode ser confirmada 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.

ATENÇÃO

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.

ATENÇÃO

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

6-5 Seguir as instruções de uso rotuladas “**Inserção do cateter de dilatação**” após **4-7** e trocar/insuflar cateteres de dilatação.

7. Remoção do cateter de dilatação

Após completar a dilatação, desinsuflar 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. A fim de descartar o cateter removido de forma segura e adequada, deve-se utilizar o CLIPE PARA CATETER conforme descrito na “Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão”

8. Instrução para uso do CLIPE PARA CATETER e da bainha de proteção do balão

8-1 Instruções de Uso do Clip para Cateter

1. Retirar o Clip para Cateter do seu suporte.
2. Dar forma ao cateter de dilatação para PTCA com uma laçada simples ou dupla. (Fig. 1)

ATENÇÃO

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

3. Prender o cateter de dilatação para PTCA enrolado com o Clip para Cateter seguindo os passos abaixo:
 - Enganchar a ponta do Clip para cateter sobre o cateter de dilatação para PTCA (Fig 2).
 - Fixar o cateter de dilatação para PTCA sobre a outra extremidade do Clip para cateter. (Fig.3).

Advertências

Prender o cateter de dilatação para PTCA 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 PTCA nos cateteres de dilatação para PTCA do tipo de troca rápida, isto pode danificar o cateter de dilatação para PTCA.

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

ATENÇÃO

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

8-2 Instruções de Uso da bainha de proteção de balão

ATENÇÃO

Recomenda-se a utilização da ferramenta de dobragem quando o cateter é colocado num recipiente de solução salina fisiológica. Não reutilizar a bainha de proteção do balão que se encontra no cateter. Qualquer falha na observação desta advertência pode causar a não insuflação do balão devido à sua deformação e dano da haste.

1. Retirar a ferramenta de dobragem de acordo com a ficha de conformidade.
2. Inserir o estilete no interior da ferramenta de dobragem.
3. Desinsuflar completamente o balão.
4. Inserir cuidadosamente o estilete e a ferramenta de dobragem a partir da ponta do cateter para cobrir o balão desinsuflado.

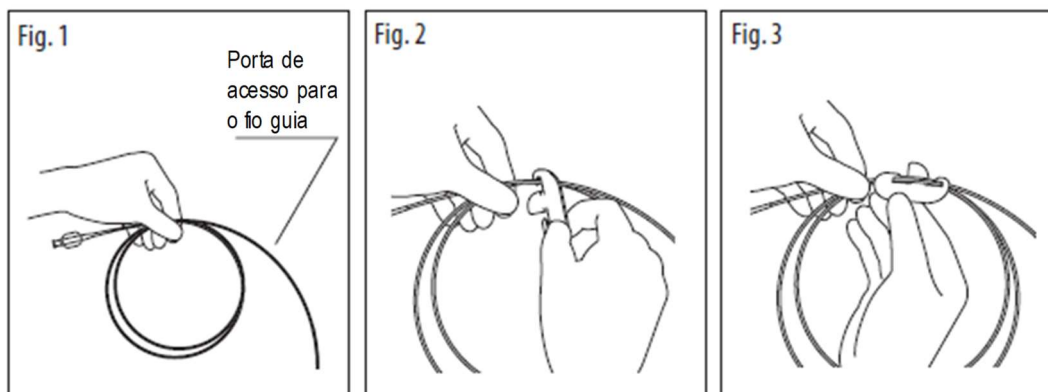
ATENÇÃO

Não inserir à força o balão na ferramenta de dobragem. Rodar ligeiramente o balão para inserir cuidadosamente.

5. Ao utilizar o cateter, remover cuidadosamente o estilete e a ferramenta de dobragem sem danificar o balão.

ATENÇÃO

Não remover a ferramenta de dobragem à força em caso de resistência. A remoção forçada poderia fazer com que o balão não enchesse ou esvaziasse.



PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Armazenar num local fresco, escuro e seco.

RELATÓRIO DE INCIDENTE




























Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

Para o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDIDI: 498735026DCRRLU).

REFERÊNCIAS

O médico deve consultar a literatura médica disponível sobre dilatação de cateteres balão, como por exemplo a publicada pelo ACC/AHA.

				
Número de catálogo	Número de lote	Data limite de uso	Não reutilizar	Não usar se a embalagem estiver danificada
				
Pressão nominal	Pressão nominal de ruptura	Diâmetro interno mínimo cateter guia	Pressão	
				
Consultar instruções de uso	Conteúdo	Fabricante	Esterilizado com óxido de etileno	Site do fabricante
				
Não re-esterilizar	Diâmetro do balão	Comprimento do balão	Diâmetro externo máx. do fio guia	Representante autorizado na Comunidade Européia
				
Importador	Sistema de barreira estéril única	Identificador único de dispositivo	Dispositivo Médico	Revestimento hidrofílico
				
Manter afastado da luz solar	Manter seco	Contém substâncias perigosas (Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)		

ESPECIFICAÇÕES

Ryurei™

P	(atm)	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	(kPa)	405	507	608	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621
Ø (mm)	1.0	0.91	0.96	1.00	1.04	1.07	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.21	1.24	1.24
	1.25	1.19	1.22	1.25	1.28	1.30	1.32	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.45
	1.5	1.41	1.46	1.50	1.54	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.72	1.75	1.79
	2.0	1.87	1.95	2.00	2.04	2.08	2.11	2.13	2.15	2.18	2.20	2.23	2.26	2.30
	2.25	2.16	2.21	2.25	2.29	2.32	2.36	2.39	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.62
	2.5	2.40	2.45	2.50	2.54	2.58	2.62	2.66	2.69	2.74	2.78	2.82	2.87	2.91
	2.75	2.64	2.70	2.75	2.80	2.84	2.88	2.93	2.97	3.02	3.07	3.12	3.18	3.24
	3.0	2.89	2.95	3.00	3.05	3.09	3.14	3.18	3.23	3.28	3.33	3.38	3.44	3.50
	3.25	3.12	3.19	3.25	3.30	3.36	3.41	3.46	3.51	3.57	3.63	3.70		
	3.5	3.37	3.44	3.50	3.56	3.62	3.67	3.73	3.79	3.86	3.93	4.01		
	3.75	3.62	3.69	3.75	3.81	3.87	3.93	3.99	4.06	4.13	4.21	4.29		
	4.0	3.86	3.93	4.00	4.07	4.13	4.19	4.26	4.33	4.41	4.49	4.57		

NP

RBP

INFORMAÇÕES ADICIONAIS REQUERIDAS PELA ANVISA

Nome comercial: **CATETER BALÃO PARA PTCA RYUREI**

Modelos disponíveis do **CATETER BALÃO PARA PTCA RYUREI**:

Código do produto	Diâmetro do balão (mm)	Comprimento do balão (mm)
REF	Ø	<L>
DC-RR1005HH	1,0	5
DC-RR1205HH	1,25	
DC-RR1505HH	1,5	
DC-RR1210HH	1,25	
DC-RR1510HH	1,5	10
DC-RR2010HHW	2,0	
DC-RR2210HHW	2,25	
DC-RR2510HHW	2,5	
DC-RR2710HHW	2,75	
DC-RR3010HHW	3,0	
DC-RR3210HHW	3,25	
DC-RR3510HHW	3,5	
DC-RR3710HHW	3,75	
DC-RR4010HHW	4,0	
DC-RR1215HH	1,25	15
DC-RR1515HH	1,5	
DC-RR2015HHW	2,0	
DC-RR2215HHW	2,25	
DC-RR2515HHW	2,5	
DC-RR2715HHW	2,75	
DC-RR3015HHW	3,0	
DC-RR3215HHW	3,25	
DC-RR3515HHW	3,5	
DC-RR3715HHW	3,75	
DC-RR4015HHW	4,0	
DC-RR1220HH	1,25	20
DC-RR1520HH	1,5	
DC-RR2020HHW	2,0	
DC-RR2220HHW	2,25	
DC-RR2520HHW	2,5	
DC-RR2720HHW	2,75	
DC-RR3020HHW	3,0	
DC-RR3220HHW	3,25	
DC-RR3520HHW	3,5	
DC-RR3720HHW	3,75	
DC-RR4020HHW	4,0	
DC-RR2030HHW	2,0	30
DC-RR2530HHW	2,5	
DC-RR3030HHW	3,0	
DC-RR3530HHW	3,5	40
DC-RR2040HHW	2,0	
DC-RR2540HHW	2,5	
DC-RR3040HHW	3,0	
DC-RR3540HHW	3,5	

Diâmetro máximo do fio guia: 0,014" (0,36 mm)

Diâmetro mínimo do cateter guia: 0,050" (1,27 mm)

Conteúdo da embalagem:

A embalagem individual contém uma unidade do produto. Cada caixa unitária contém uma embalagem individual.

Composição: Copolímero de nylon, aço inox, polietileno, platina-irídio, polipropileno.

Armazenar em temperatura ambiente.

Fabricante:

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku

Tóquio 151-0072, Japão

Detentor do registro:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.

Praça General Gentil Falcão, 108 - conj. 91 e 92

Brooklin Novo - CEP: 04571-150 - São Paulo/SP

C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Anvisa nº: 80012280205

Responsável Técnico: Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: tmbsac@terumomedical.com

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

IU0205-Rev01