

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações de identificação

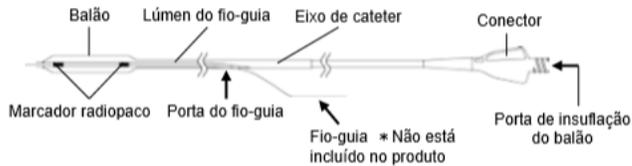
1.a) Nome comercial: Cateter Balão Kaneka PTCA

1.b) Nome técnico: 9000005 - CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA

1.c) Informações gráficas

1. Cateter de balão

<Esquema representativo>

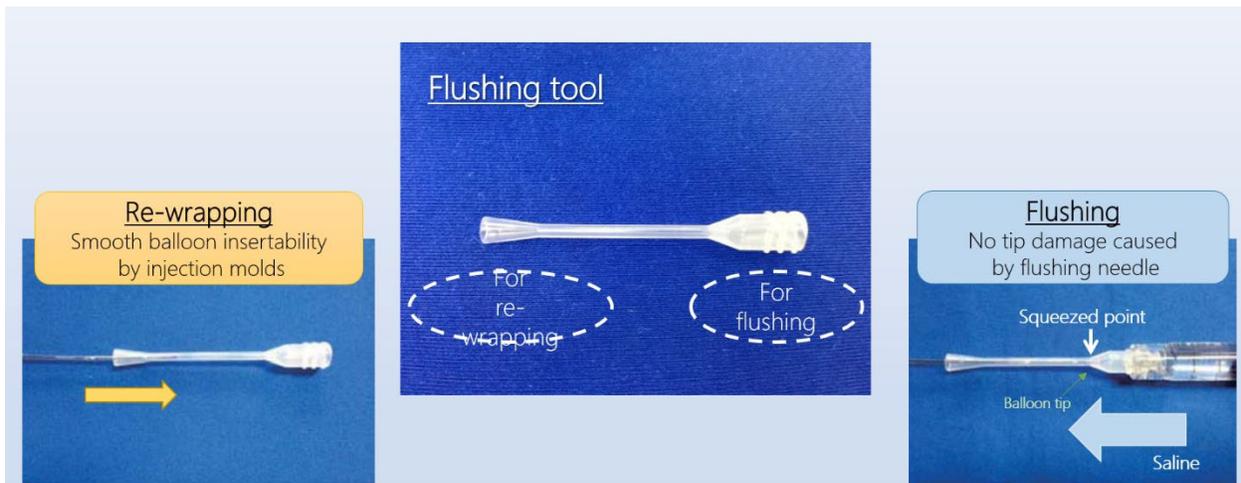


2. Dispositivo de limpeza de cateter (com a função de voltar a enrolar)



O dispositivo de limpeza é utilizado para lavar o lúmen do fio-guia deste produto. No caso de reinserção após remoção do organismo, o balão pode ser inserido no dispositivo de limpeza para voltar a ser enrolado e esticado.

Como funciona o dispositivo de limpeza:



Legenda:

Re-Dobragem (Re-Wrapping)

Inserção suave do balão pelo molde de injeção

Dispositivo de Lavagem

Para re-dobragem

Para lavagem

Limpeza – Sem dano na ponta causado pela agulha de lavagem

Ponta Comprimida (squeezed point)

Ponta do cateter balão (Balloon Tip)

Solução Salina (Saline)

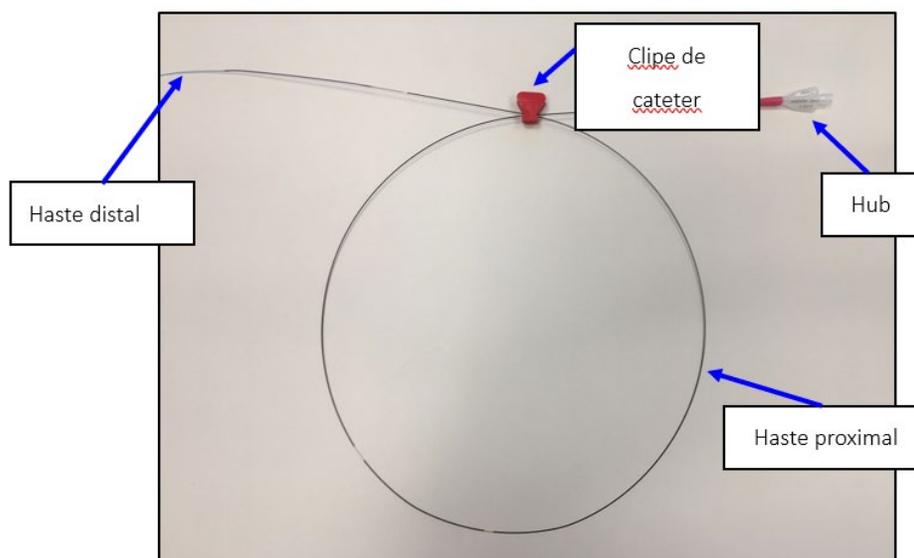
3. Clipe para cateter



Nota

O clipe para cateter é utilizado para fixar o eixo do cateter deste produto.

Como funciona o clipe:

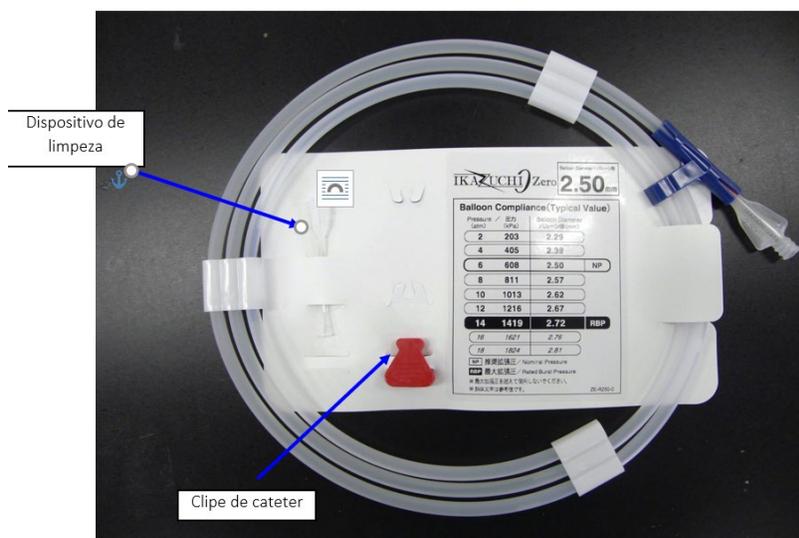


A Família de Cateter Balão Kaneka PTCA possui como acessórios um dispositivo de limpeza e um clipe de Cateter. Os acessórios não são vendidos separadamente.

Cada embalagem contém:

- 1 Cateter balão
- 1 dispositivo de limpeza
- 1 clipe para Cateter

Conteúdo da embalagem:



1.d) Composição Química:

Componente	Matéria- prima
Balão	Resina poliamida
Marcador radiopaco	Liga de Pt- Ir
Haste	Resina de poliamida/aço inox/Resina de Flúor
Fio core – integrado a haste	Aço inox
Tubo de passagem do fio guia	Resina de poliamida e polietileno
Strain relief	Resina de poliamida
Hub	Co- polímero estireno butadieno

1.e) Especificações do produto Cateter Balão Kaneka PTCA

Modelo Ikazuchi zero

- Pressão Nominal (NP): 0.6 MPa
 - Pressão Nominal de Ruptura (RBP): 1.4 MPa
- Diâmetro máximo do fio-guia 0.36 mm (0.014 pol.)

1. Conformidade do balão

- Pressão Nominal (NP): 0.6 MPa
- Pressão Nominal de Ruptura (RBP): 1.4 MPa

2. Diâmetro máximo do fio-guia 0.36 mm (0.014 pol.)

O Cateter Balão Kaneka PTCA modelo IKAZUCHI Zero pode ser combinado com qualquer fio-guia com diâmetro de 0,014 polegadas e quaisquer cateteres-guia com 6Fr ou maiores em um

procedimento de PTCA. Kaneka não especifica marca (s) ou nome (s) de dispositivo (s) recomendado (s) de um fio-guia e / ou cateter-guia como um dispositivo de uso combinado.

A bainha e introdutor são uma parte só que deve ser compatível com o Cateter guia recomendado que é maior que 6Fr.

O diâmetro externo máximo do fio-guia compatível do IKAZUCHI Zero é de 0,014 pol (0,36 mm). O cateter de orientação compatível é 6 Fr ou maior.

Em relação à bainha e ao introdutor em conjunto com o IKAZUCHI Zero, Kaneka não define as especificações necessárias. Esses produtos PTCA podem ser usados com uma bainha geral e um introdutor usado para o procedimento PCI da mesma forma que os produtos de cateter PTCA da concorrência.

- Diâmetro externo máximo do fio-guia compatível: 0,014 pol. / 0,36 mm

- Cateter de orientação compatível: 6 Fr ou maior

Item	Ikazuchi Zero
Fabricante	Kaneka
Tipo de haste	De troca rápida
Diâmetro do balão	1,00 – 4,00 mm
Comprimento do balão	6 – 30 mm
Diâmetro da haste (distal)	0,78 mm (1,00 – 2,75 mm) 0,84 mm (1,00, 3,00 – 4,00 mm)
Diâmetro da haste (proximal)	0,60 mm (1,00 – 2,75 mm) 0,65 mm (1,00, 3,00 – 4,00)
Comprimento efetivo	1460 mm
Diâmetro do maior fio guia	0,014 polegadas/ 0,36 mm

1.f) Modo de usar

Este produto é utilizado para dilatar a lesão estenótica da artéria coronária durante a realização da angioplastia transluminal percutânea (ATP).

Preparações

1) Após remover, de forma asséptica, este cateter da embalagem, retire os materiais de proteção como a bainha de proteção do balão. Retire cuidadosamente o cateter e verifique se não tem defeitos, tais como ruturas.

2) Extraia todo o ar do balão e do lúmen de insuflação do balão, de acordo com os seguintes procedimentos. (a) Fixe o dispositivo de insuflação cheio com meio de contraste diluído em soro fisiológico esterilizado, na proporção de 1:1 (doravante, fluido de insuflação), à porta de insuflação do balão (doravante, porta de insuflação) e coloque este cateter com a extremidade distal virada para baixo. (b) Depois de aplicar pressão negativa durante aproximadamente 15 segundos com o dispositivo de insuflação, comece a libertá-la

gradualmente a fim de permitir que o fluido encha o balão e que o lúmen de insuflação do balão solte o ar. (c) Repita os procedimentos (b) até expelir o ar completamente. (d) Desprenda o dispositivo de insuflação da porta de insuflação e retire todo o ar do dispositivo de insuflação. (e) Volte a prender o dispositivo de insuflação à porta de insuflação e aplique pressão negativa. Após confirmar que não retorna ar ao dispositivo de insuflação, liberte gradualmente a pressão negativa. (pode ser utilizada uma seringa em vez do dispositivo de insuflação nos procedimentos (a)-(e).) (f) Antes da insuflação, mergulhe o balão em soro fisiológico esterilizado durante, pelo menos, um minuto.

3) Irrigue o lúmen do fio-guia com o dispositivo de limpeza de acordo com os seguintes procedimentos: (a) Coloque na seringa a quantidade apropriada de solução salina heparinizada e fixe o dispositivo de limpeza ao luer para proceder à irrigação. (b) Introduza a extremidade distal do dispositivo na entrada, para que o balão volte a enrolar, até que o produto chegue a uma paragem dentro do dispositivo.

Inserção e remoção do cateter balão

- 1) Introduza o cateter ao longo do fio-guia até à extremidade distal da lesão. Utilize um cateter-guia de 6 F ou maior. Sob fluoroscopia, faça avançar lentamente o cateter de modo a que o marcador radiopaco da extremidade distal do cateter balão atinja a posição alvo. O balão deverá estar vazio durante este procedimento.
- 2) Determine a posição do cateter de balão e aperte a válvula hemostática de forma a prevenir derrame sanguíneo. Tenha cuidado para não apertar demasiado a válvula. (Isto poderá restringir o fluxo dos meios de contraste no lúmen de insuflação e abrandar a insuflação e desinsuflação do balão.)
- 3) Insufle o balão com a pressão apropriada à lesão.
- 4) Quando o procedimento estiver concluído, esvazie o balão completamente e desaperte a válvula hemostática.
- 5) Após se certificar, sob fluoroscopia, de que o balão está completamente recolhido dentro do cateter guia, retire este cateter.

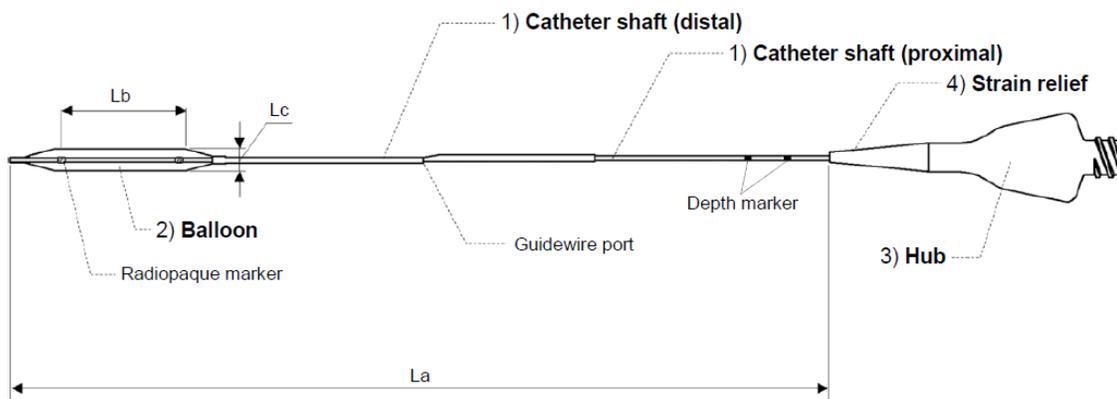
Troca de cateter para ATP

- 1) Desaperte a válvula hemostática.
- 2) Segure o fio-guia e a válvula hemostática com uma mão para evitar a deslocação do fio-guia da posição na artéria coronária. Pegue no cateter de balão com a outra mão e comece a puxá-lo para fora do cateter-guia. O posicionamento do fio-guia deve ser monitorizado sob fluoroscopia durante este procedimento.
- 3) Remova o cateter de balão gradualmente até que a porta do fio-guia saia para fora. Enquanto mantém a posição do fio-guia que passa pela lesão da artéria coronária, puxe o cateter de balão cuidadosamente para fora do fio-guia.
- 4) Feche a válvula hemostática.
- 5) De acordo com as instruções da embalagem, prepare uma troca rápida de cateter e coloque-o no local.

1.g) Formas de comercialização – imagem do produto tal como o usuário o receberá



1 conjunto (uma embalagem primária) /caixa Contém 1) Cateter de balão x 1 2) Dispositivo de limpeza x 1 3) Clip para cateter x 1



La; effective length, Lb; balloon length, Lc; balloon diameter

Tabela Comparativa da Família de Cateteres:

Modelo Comercial Ikazuchi Zero

Modelo Comercial	Referência	Diâmetro do balão Mm - Lc	Comprimento do balão	Comprimento efetivo La	Diâmetro externo da haste		
					Distal (Fr/mm)	Fio guia (Fr/mm)	Proximal (Fr/mm)

			Lb				
IKAZUCHI Zero	ZE-6-100F	1.00	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-100P	1.00	6	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-6-120	1.20	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-150	1.50	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-175	1.75	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-200	2.00	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-225	2.25	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-250	2.50	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-275	2.75	6	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-6-300	3.00	6	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-6-325	3.25	6	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-6-350	3.50	6	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-6-375	3.75	6	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-8-100F	1.00	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-100P	1.00	8	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-8-120	1.20	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-150	1.50	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-175	1.75	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-200	2.00	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-225	2.25	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-250	2.50	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-275	2.75	8	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-8-300	3.00	8	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-8-325	3.25	8	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-8-350	3.50	8	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-8-375	3.75	8	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-8-400	4.00	8	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-10-150	1.50	10	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-10-175	1.75	10	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-10-200	2.00	10	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-10-225	2.25	10	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-10-250	2.50	10	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-10-275	2.75	10	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-10-300	3.00	10	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-10-325	3.25	10	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65

IKAZUCHI Zero	ZE-10-350	3.50	10	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-10-375	3.75	10	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-10-400	4.00	10	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-12-150	1.50	12	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-12-175	1.75	12	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-12-200	2.00	12	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-12-225	2.25	12	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-12-250	2.50	12	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-12-275	2.75	12	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-12-300	3.00	12	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-12-325	3.25	12	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-12-350	3.50	12	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-12-375	3.75	12	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-12-400	4.00	12	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-15-150	1.50	15	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-15-175	1.75	15	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-15-200	2.00	15	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-15-225	2.25	15	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-15-250	2.50	15	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-15-275	2.75	15	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-15-300	3.00	15	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-15-325	3.25	15	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65

IKAZUCHI Zero	ZE-15-350	3.50	15	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-15-375	3.75	15	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-15-400	4.00	15	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-18-150	1.50	18	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-18-175	1.75	18	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-18-200	2.00	18	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-18-225	2.25	18	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-18-250	2.50	18	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-18-275	2.75	18	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-18-300	3.00	18	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-18-325	3.25	18	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-18-350	3.50	18	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-18-375	3.75	18	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-18-400	4.00	18	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-20-150	1.50	20	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-20-175	1.75	20	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-20-200	2.00	20	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-20-225	2.25	20	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-20-250	2.50	20	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-20-275	2.75	20	1460	2.3/0.78	2.3/0.78	1.8/0.60
IKAZUCHI Zero	ZE-20-300	3.00	20	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-20-325	3.25	20	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-30-350	3.50	30	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-30-375	3.75	30	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65
IKAZUCHI Zero	ZE-30-400	4.00	30	1460	2.5/0.84	2.5/0.84	2.0/0.65

Tabela de Compatibilidade dos Modelos Comerciais Ikazuchi Zero

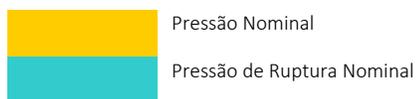
Diâmetro do balão insuflado pela pressão de insuflação recomendada (NP)				Diâmetro do balão insuflado pela pressão de insuflação máxima (RBP)				
Diâmetro do balão (mm)	Pressão de insuflação do balão							
	MPa	0.2	0.4	NP	0.8	1.0	1.2	RBP
				0.6				1.4
atm	2	4	6	8	10	12	14	
1.00	0.97	0.98	1.00	1.02	1.05	1.07	1.09	
1.20	1.18	1.20	1.20	1.22	1.24	1.26	1.28	
1.50	1.44	1.47	1.50	1.53	1.55	1.58	1.61	
1.75	1.65	1.70	1.75	1.79	1.82	1.85	1.89	
2.00	1.86	1.93	2.00	2.05	2.09	2.12	2.16	
2.25	2.08	2.16	2.25	2.31	2.35	2.40	2.44	
2.50	2.29	2.39	2.50	2.57	2.62	2.67	2.72	
2.75	2.53	2.64	2.75	2.83	2.88	2.93	2.99	
3.00	2.77	2.88	3.00	3.09	3.15	3.20	3.25	
3.25	2.99	3.12	3.25	3.34	3.41	3.48	3.53	
3.50	3.20	3.35	3.50	3.60	3.68	3.75	3.81	
3.75	3.44	3.59	3.75	3.88	3.97	4.04	4.11	
4.00	3.67	3.82	4.00	4.15	4.26	4.34	4.41	

Pressão de inflação versus diâmetro de balão e pressão nominal e pressão de ruptura nominal (s) No caso de IKAZUCHI Zero, a pressão nominal (NP) e a pressão nominal de ruptura (RBP) são 6 atm (608 kPa) e 14 atm (1419 kPa) respectivamente, independentemente do diâmetro do balão (ou seja, o NP e o RBP estão em comum com todos os diâmetros dos balões).

Tabela de Conformidade para o balão IKAZUCHI Zero

Diâmetro do balão (mm)	Pressão (atm)/(kPa)						
	2	4	6	8	10	12	14
	203	405	608	811	1013	1216	1419
1.00	0.97	0.98	1.00	1.02	1.05	1.07	1.09
1.20	1.18	1.20	1.20	1.22	1.24	1.26	1.28
1.50	1.44	1.47	1.50	1.53	1.55	1.58	1.61
1.75	1.65	1.70	1.75	1.79	1.82	1.85	1.89
2.00	1.86	1.93	2.00	2.05	2.09	2.12	2.16
2.25	2.08	2.16	2.25	2.31	2.35	2.40	2.44
2.50	2.29	2.39	2.50	2.57	2.62	2.67	2.72
2.75	2.53	2.64	2.75	2.83	2.88	2.93	2.99
3.00	2.77	2.88	3.00	3.09	3.15	3.20	3.25
3.25	2.99	3.12	3.25	3.34	3.41	3.48	3.53

3.50	3.20	3.35	3.50	3.60	3.68	3.75	3.81
3.75	3.44	3.59	3.75	3.88	3.97	4.04	4.11
4.00	3.67	3.82	4.00	4.15	4.26	4.34	4.41



2. Indicação, finalidade de uso, efeitos colaterais e contraindicações

Este produto é utilizado para dilatar a lesão estenótica da artéria coronária durante a realização da angioplastia transluminal percutânea (ATP).

2.1. Precauções

2.1.1 Precauções relacionadas com os procedimentos

Antes de utilizar, extraia todo o ar do balão e do lúmen de insuflação do balão, substituindo-o pelo fluido de insuflação. (No caso de o ar não ser completamente removido, o estado de insuflação do balão não pode ser observado sob fluoroscopia.)

Utilize o líquido de insuflação para insuflar o balão. Não deve ser utilizado qualquer meio gasoso para insuflação, tal como ar.

Antes da insuflação, mergulhe sempre o balão em soro fisiológico esterilizado durante, pelo menos, um minuto, pois a força do balão pode, por vezes, diminuir.

Não mova o cateter durante a insuflação do balão no vaso sanguíneo. (Mover o cateter com o balão distendido pode provocar danos nos vasos sanguíneos, ruptura do balão e quebra do cateter.)

A inserção e remoção do cateter devem ser realizadas devagar e com cuidado. (Se este procedimento for realizado demasiado rápido, pode dobrar ou danificar o eixo do cateter.) 6. Relativamente aos dispositivos médicos utilizados em conjunto com este cateter, siga as instruções da embalagem para tais dispositivos.

Avance com cuidado para evitar que o cateter de dilatação para ATP se dobre ou parta ao torcer.

Avance com cuidado para evitar que o eixo se dobre ou parta ao remover o clipe do cateter. 9. Se for necessário voltar a inserir o cateter, lave o lúmen do fio-guia antes da inserção.

Segure o cateter de dilatação para ATP com o clipe na extremidade proximal do eixo. Não utilize o clipe para cateter num eixo distal ou cateter flexível, pois pode danificar o cateter de dilatação para ATP.

Os dispositivos médicos utilizados em conjunto com este cateter devem ser manuseados de acordo com as instruções respetivas. (Consulte as instruções de utilização para os stent no caso de serem utilizados para dilatação após a colocação do stent.)

2.1.2 - Precauções durante a utilização

Este cateter deve ser utilizado apenas por médicos especializados em terapia vascular percutânea.

Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes grávidas ou com suspeita de gravidez a não ser que seja determinado que os benefícios de tratamento com este dispositivo sejam superiores ao risco da sua utilização.

Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, re-esterilizar ou reprocessar.

Não utilizar se o produto ou a embalagem estiverem danificados.

Utilizar imediatamente após abertura da embalagem esterilizada. O dispositivo deve ser considerado como resíduos contaminados após utilização.

Não utilize agentes que contenham solventes orgânicos ou meios de contraste oleaginosos. O contato com estes agentes pode danificar o cateter.

Uma vez que o procedimento ATP pode induzir a complicações graves, realize-o somente após estar preparado para uma urgência de revascularização do miocárdio (RM).

Visto que podem surgir complicações graves ao utilizar este cateter, o procedimento deve ser realizado numa instituição médica onde haja serviços de urgência.

O médico responsável pelo procedimento deve definir a duração e o número insuflações do balão com base na sua experiência.

Deve ser administrado soro fisiológico heparinizado e esterilizado para anticoagulação, enquanto o cateter de balão é introduzido no vaso sanguíneo.

Este cateter só pode ser inserido com utilização de um fio-guia. (A inserção apenas do cateter pode provocar lesões na parede vascular ou perfuração dos vasos.)

Manipule cuidadosamente o cateter no vaso sanguíneo, verificando a localização e o movimento da respetiva extremidade por fluoroscopia.

Não torça nem rode o cateter de balão ou o fio-guia durante a operação. (O cateter pode ficar enrolado aumentando a resistência)

No caso de ocorrer qualquer anomalia ou forte resistência durante este procedimento, deve ser averiguada a causa dessa anomalia e tomadas as medidas adequadas antes de continuar. (Se tal anomalia ou fonte de resistência forem ignoradas e se for exercida demasiada força, pode causar lesões na parede vascular ou pode partir o eixo do cateter fazendo com que este permaneça no interior do organismo).

Durante a utilização, o eixo do cateter deve ser substituído em caso de dobra, rutura ou torção. Se o cateter continuar a ser utilizado e tal ocorrência seja ignorada, o eixo do mesmo pode ficar danificado e permanecer no interior do organismo.

Se ocorrer uma grande resistência durante a inserção, movimento ou remoção do cateter, deve verificar se o fio-guia não está retorcido. Caso isso aconteça, o emaranhado do fio-guia deve ser removido. (Devido ao lúmen do fio-guia neste cateter ser curto, o fio-guia pode enrolar-se à volta do eixo do cateter. Além disso, ao voltar a colocar o cateter no fio-guia dentro dos vasos sanguíneos, pode ocorrer uma separação de amplo ângulo entre o eixo do cateter e o fio-guia. Nestas circunstâncias, uma remoção forçada pode provocar danos no fio-guia ou no cateter.)

Um cateter que apresente qualquer sinal de estar danificado não deve ser usado. Devido à falta de condutividade das forças de torção, o eixo do cateter não deve ser torcido (Caso isto aconteça, o eixo do cateter pode ficar danificado e permanecer dentro do organismo).

Lesões complicadas, tais como lesões calcificadas ou tortuosas podem não ser transpostas com este cateter. O médico responsável pelo procedimento deve determinar se este cateter é aplicável com base em experiências anteriores.

Devem ser tomadas precauções para prevenir quaisquer danos no cateter por meio de bisturi ou tesoura.

Durante a utilização deste cateter deverá ser monitorizada a temperatura, pressão arterial, pulso e respiração do doente. Em caso de anomalia, o procedimento deverá ser interrompido ou deverão ser tomadas medidas apropriadas a critério do médico.

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem em conformidade com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou regulamentos nacionais relevantes.

Se for detectada alguma anomalia durante a insuflação do balão, aplique imediatamente pressão negativa e interrompa o procedimento.

Não mergulhe o cateter em água quente ou produtos químicos, tais como, desinfetantes isto pode afetar de forma adversa as suas funções.

2.2. Efeitos Adversos

Eventos adversos relacionados com o produto incluem, mas não se limitam a, enfarte causado pela oclusão das válvulas distais ou ramificações laterais, vaso espasmo, descascamento do endotélio vascular, dissecção da íntima vascular, re-occlusão, perfuração ou rutura vascular, angina instável, flutuação na pressão arterial, derrame, choque, reação alérgica a medicamentos, reação alérgica aos meios de contraste, insuficiência renal, acidente isquêmico transitório, embolia aérea, tromboembolismo, hemorragia interna, hematoma, infecção, etc. Estes eventos adversos podem provocar intervenção cirúrgica urgente de bypass coronário, enfarte do miocárdio, restenose, tamponamento cardíaco, hemorragias, cirurgia urgente por enfarte cerebral, formação de fístula arteriovenosa, aneurisma, arritmia e mesmo morte.

2.3 Contra – indicações

- Trata-se de Produto de Uso Único, é Proibido Reprocessar
- Estes componentes estão contraindicados nos seguintes doentes:
 - Doentes com lesões não protegidas no tronco da coronária esquerda
 - Doentes com espasmos de artéria coronária na ausência de estenose significativa
 - Não insufla o balão de modo a exceder o diâmetro do vaso sanguíneo proximal à lesão estenótica. (O vaso sanguíneo pode ficar danificado ou sofrer uma rutura.)
 - Ao insuflar o balão não exceda a pressão de rutura. (O balão pode romper e os resíduos permanecerem no interior do organismo.)
 - O cateter está contraindicado para a fixação manual de stents, bem como para o sistema de implante dos mesmos.

- O produto está contraindicado em doentes que não tolerem terapia antiplaquetária e terapia anticoagulante

2.4 Conservação Cuidados

Conservar num local fresco, escuro e seco, entre 5 °C e 30 °C / 41 F e 86 F, evitando a exposição a água e luz solar direta, temperaturas extremas ou umidade alta.

O prazo de validade está indicado na embalagem. Não utilizar após o prazo de validade

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

2.5 . Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes

Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

Envolver o dispositivo em um saco plástico cirúrgico, reesterilizar para que se evite qualquer contaminação. Devolver o produto a ser descartado para o distribuidor competente.

O distribuidor ao receber o produto, devidamente embalado para descarte, irá proceder ao descarte conforme a Resolução RDC 222/2008 e encaminhá-lo ao fabricante, caso seja necessário.

Resíduos sólidos contendo metais podem ser encaminhados a Aterro de Resíduos Perigosos-Classe I ou serem submetidos a tratamento de acordo com as orientações do órgão local de meio ambiente, em instalações licenciadas para este fim.

Os dispositivos removidos do paciente devem ser descartados por pessoal devidamente treinado e qualificado de acordo com a legislação o vigente para garantir a segurança.

Recomenda-se a descaracterização o e identificação do produto antes de seu descarte.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).



Validade 3 anos após esterilização

PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR



KANEKA CORPORATION

3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku,
Osaka-city, OSAKA, 530-8288 Japão

País de origem: Japão

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo – CEP 05058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Registro ANVISA Nº 81576620002