

## INSTRUÇÕES DE USO

**Nome comercial: Cateter de Suporte SureCross Merit 0,035"**

**Indicações de uso:** O Cateter de Suporte SureCross Merit 0,035" foi projetado para uso durante intervenções periféricas para guiar e auxiliar fios guia, atravessar porções discretas da vasculatura, permitir trocas de fios guia e fornecer um canal para infusão de solução salina, agentes de contraste para diagnóstico e agentes terapêuticos.

O Cateter de Suporte SureCross Merit 0,035" deve ser utilizado em acesso Femoral.

### Instruções para uso:

#### ITENS RECOMENDADOS

Cada embalagem do cateter de suporte inclui o seguinte:

- Cateter estéril descartável de uso único inserido em um tubo de armazenamento enrolado.

Os seguintes materiais são necessários e não são fornecidos (devem ser adquiridos separadamente):

- Seringa de 10 ml (preenchida com solução salina heparinizada estéril)
- Torneira de uma ou de três vias
- Fio guia para troca de tamanho adequado (consulte a Tabela 1)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado ou cateter guia (consulte a Tabela 1)
- Cateteres de suporte adicionais
- Solução salina heparinizada estéril (para a lavagem do cateter)

#### PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de usá-lo para verificar se não ocorreram danos durante o transporte. Não utilize o cateter se este ou a embalagem estiver danificada ou comprometida.

- Se a embalagem estiver livre de danos, abra cuidadosamente o pacote e introduza o anel estéril (com o cateter) no campo estéril, usando técnicas assépticas.

- Desencaixe o núcleo do cateter do conector do anel com cautela e retire o cateter do aro. Inspeção o cateter com cuidado para ver se há sinais de dano. Se o cateter estiver danificado, descarte-o e use outro cateter.

- O dispositivo é coberto com um revestimento hidrofílico lubrificante. Antes de inserir o cateter, ative o revestimento imergindo o cateter em solução salina normal por aproximadamente 30 segundos ou esfregando o eixo do cateter com uma gaze ou esponja saturada. Não esfregue a

superfície do cateter com gaze seca.

- Prepare o cateter removendo o ar do lúmen do mesmo. Encaixe uma seringa de 10 ml preenchida com solução salina heparinizada no conector Luer do núcleo e lave o lúmen. Durante a lavagem do cateter, faça uma inspeção visual do mesmo para verificar se há sinais de danos ou vazamento

- Se forem observados danos ou vazamento, descarte-o e use um dispositivo novo.

#### UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

- Usando técnicas padrão, posicione a bainha introdutora ou o cateter guia e o fio guia.

- Posicione o cateter de suporte preparado sobre o fio guia inserido previamente enrolando a extremidade do fio guia na extremidade do cateter. Introduza o cateter sobre o fio guia. Consulte a Tabela 1 para obter orientação sobre a seleção do cateter adequado juntamente com a determinação do tamanho da bainha introdutora, do cateter guia e do fio guia.

- O cateter pode ser introduzido percutaneamente por meio da bainha introdutora ou do cateter guia. Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho menor do que o indicado na Tabela 1.

- Usando imagens fluoroscópicas, introduza cuidadosamente o cateter no local desejado na vasculatura. Se for encontrada resistência em algum momento durante a inserção, não force a passagem ou troque o cateter. As faixas marcadoras na extremidade distal do cateter fornecerão orientação visual.

- Usando imagens fluoroscópicas, manipule o fio guia e o cateter para obter a posição adequada. Não torça o cateter. Além disso, não introduza ou retire o cateter sem que o fio guia esteja no local e se estenda além da extremidade distal do cateter.

- Ao remover o cateter, use imagens fluoroscópicas e certifique-se de manter a posição do fio guia.

#### TROCA DO FIO GUIA

Ao trocar os fios guia, mantenha a posição do cateter e retire cuidadosamente o fio guia enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Sem mover o cateter, insira um novo fio guia pelo núcleo proximal e introduza-o enquanto visualiza as imagens fluoroscópicas. Não introduza ou retire o cateter sem que o fio guia esteja no local e se estenda além da extremidade distal do cateter.

#### INFUSÃO COM CATETER

Para usar o cateter na infusão, mantenha a posição do cateter e retire cuidadosamente o fio guia enquanto visualiza as

imagens fluoroscópicas. Encaixe o dispositivo de infusão (seringa, injetor de energia, etc) e use-o conforme o direcionamento. Se necessário, utilize uma torneira de uma via ou de três vias para o controle adicional do fluido. Verifique se as torneiras estão calibradas adequadamente para a pressão de infusão desejada. Não ultrapasse a pressão de infusão de entrada de 300 PSI. As taxas de fluxo aproximadas para o cateter estão descritas na Tabela 2. Quando as infusões forem concluídas, desencaixe o dispositivo de infusão e remova as torneiras que foram usadas. Reinsira o fio guia antes de introduzir ou retirar o cateter.

Tabela 1:

MODELO	SC35 65	SC35 90	SC35 135	SC35 150
Diâmetro máximo do fio	0,035 "	0,035 "	0,035"	0,035"
Comprimento efetivo em cm	65	90	135	150
Espaço entre as marcas radiopacas em mm	50	50	50	50
Diâmetro do eixo proximal em polegadas	0,063	0,063	0,063	0,063
Diâmetro do eixo distal em polegadas	0,050 5	0,050 5	0,050 5	0,050 5
Diâmetro externo da extremidade em polegadas	0,405	0,405	0,405	0,405
Diâmetro mínimo do cateter guia em FR	6	6	6	6
Diâmetro mínimo da bainha introdutora em FR	5	5	5	5

Tabela 2:

MODELO	SOLUÇÃO SALINA		CONTRASTE	
	150 psi	300 psi	150 psi	300 psi
0,035 X 65CM	7,9 ml/s	11,0 ml/s	6,2 mL/s	8,6 mL/s
0,035 X 90CM	6,6 ml/s	9,8 ml/s	5,0 mL/s	6,8 mL/s
0,035 X 135CM	5,5 ml/s	8,0 ml/s	4,2 mL/s	6,1 mL/s
0,035 X 150CM	5,2 ml/s	7,7 ml/s	3,9 mL/s	5,9 mL/s

#### Avisos ou advertências:

##### CUIDADO:

Somente médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia intervêntiva que tenham concluído o treinamento ou que possuam experiência em procedimentos intervêntivos e em dispositivos associados devem fazer uso desse dispositivo.

##### AVISOS

- O cateter de suporte é fornecido ESTÉRIL. Produto de uso único. Proibido reprocessar. Não reprocessar ou reesterilizar o cateter. Reprocessar ou reesterilizar o dispositivo poderá aumentar o risco de infecção do paciente e/ou prejudicar o desempenho do dispositivo.

- Se for encontrada resistência em algum momento durante a inserção, não force a passagem ou torça o cateter. A resistência pode causar danos ao dispositivo ou ao vaso. Retire o cateter cuidadosamente.
- O cateter só deve ser introduzido ou retirado sobre o fio guia.
- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 300 PSI
- Esse dispositivo não foi avaliado para uso na neurovasculatura.

**Precauções:** • Devem ser feitas preparações e uma equipe de cirurgia vascular treinada deverá estar disponível para o caso de necessidade de cirurgia aberta.

- Inspeção cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de utilizá-lo para confirmar que não houve danos durante o transporte.

- Não utilize o cateter se este ou sua embalagem estiver danificada, uma vez que a esterilização ou a integridade do dispositivo poderá ser prejudicada, aumentando assim o risco de infecção do paciente e de defeito no dispositivo.
- Para evitar danos no revestimento hidrofílico, não esfregue a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora ou cateter guia de tamanho menor do que o indicado na Tabela 1.
- Poderão ocorrer danos no dispositivo.
- Use apenas fios guia no diâmetro recomendado e no comprimento indicado na Tabela 1.

- Para evitar dobraduras e danos no cateter, avance-o lentamente, com pequenos incrementos, até que a extremidade proximal do fio guia seja exteriorizada do cateter.

- Para evitar danos no cateter ou no vaso, não introduza ou retire o dispositivo sem um fio guia no local.

- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 300 PSI.

- Pressões mais altas podem causar danos no cateter e nos vasos.

- Consulte a Tabela 2 para obter as taxas de fluxo do cateter.

- O cateter não deve ser introduzido no vaso se o diâmetro desse for menor do que o diâmetro externo do cateter.

- Poderão ocorrer danos no vaso ou no dispositivo.

- Depois de usado, esse produto pode apresentar risco biológico potencial.

- Manuseie-o e descarte-o de acordo com práticas médicas aceitáveis e com as leis e normas locais, estaduais e federais.

- Use o cateter antes da data de validade especificada na embalagem.

**Complicações potenciais / efeitos adversos:** Podem ocorrer complicações com o uso de um cateter de suporte ou durante o procedimento de cateterização portanto, apenas médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia ou cardiologia intervencional, que tenham concluído o treinamento ou tenham experiência com cateteres de suporte e com dispositivos associados devem utilizar esse dispositivo. As possíveis complicações associadas com esse tipo de procedimento incluem, dentre outras, as seguintes:

Potenciais Complicações

- Complicações no local de acesso
- Oclusão aguda ou total do vaso
- Dissecção arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Fratura do cateter com separação da extremidade e embolização distal
- Morte
- Embolização distal (ar, coágulos ou placas)
- Hemorragia ou hematoma
- Hipotensão/hipertensão
- Ruptura da camada íntima
- Infecção local ou sistêmica incluindo sepse
- Infarto do miocárdio
- Perfuração e ruptura do vaso
- Intervenção cirúrgica
- Formação de trombo/trombose

**Contraindicações:** Não utilizar o dispositivo em neurovasculatura.

Não utilizar o Cateter de Suporte SureCross Merit 0,035” em sistema circulatório central, nem em procedimentos coronários.

**Esterilização:** Estéril. Método de esterilização: Óxido de Etileno (EtO)

**Importador e Detentor do Registro:** Merit Medical  
Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de  
Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 13200579/0001-88  
Rua Dona Francisca, 8300 Bl 10, Mód E – Joinville – SC,  
89219-600

**Telefone:** (47) 3473-5810 **e-mail:** meritbrasil@merit.com

**Fabricante:** Merit Medical Systems (ver embalagem)

**Resp. Técn.:** Sara M. Gomes Serrate-

Conselho de classe: **COREN-SC** 380.359

**Registrado na ANVISA nº MS:** 80740950044

**Armazenamento, conservação e/ou manipulação:**

Armazenar em temperatura ambiente e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade.

O Cateter de suporte SureCross Merit 0,035” deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de utilização do produto. Utilizar técnicas estéreis para manipular o produto.

**Proibido Reprocessar**

**ESPEC 40044 Rev 004**