

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: Microcateter Merit Maestro

Indicações de uso: O Microcateter Merit Maestro destina-se a ser utilizado na vasculatura periférica. Uma vez obtido o acesso a região subseletiva, o Microcateter pode ser utilizado para a infusão controlada e seletiva de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos. O cateter não deve ser utilizado nos vasos cerebrais. Segue a relação dos vasos periféricos em que o cateter Maestro poderá ser utilizado: artérias gástricas; artérias ilíacas; artérias ovarianas; artérias renais; artérias prostáticas; tronco celíaco; artérias da pelve; artérias de membros inferiores; artérias de membros superiores; artérias brônquicas. Os locais de alcance dos cateteres Maestro são: artérias femorais, artérias braquiais, artérias ilíacas internas e externas, artérias gástricas, artérias ovarianas, artérias renais, artérias prostáticas, tronco celíaco, artérias da pelve e artérias brônquicas. Nenhuma dessas artérias está incluída no sistema circulatório central, de acordo com a definição da RDC nº 185/2001. Nota: as seringas que acompanham o produto não são conectadas/utilizadas com agulhas hipodérmicas, ou seja, não tem nenhum contato com o paciente, apenas, são conectadas nos microcateteres para facilitar a infusão das esferas/soro com contraste, não são utilizadas para aspiração. São seringas angiográficas de diagnóstico e não são seringas hipodérmicas.

Instruções para uso: NOTA : Recomenda-se que o Microcateter Merit seja utilizado com um cateter guia e com um introdutor com bainha. 1. Colocar o cateter guia apropriado, utilizando uma técnica padrão. Pode ser ligada uma válvula hemostática rotativa ao adaptador Luer do cateter guia, para irrigar continuamente o mesmo com soro fisiológico. 2. Retirar o suporte em espiral que alberga o Microcateter da respectiva embalagem selada. 3. Ligar uma seringa cheia com soro fisiológico heparinizado ou água esterilizada ao conector Luer-lock do suporte do Microcateter. 4. Injetar solução suficiente para molhar completamente a superfície do Microcateter. Isto ativará o revestimento hidrofílico da superfície do Microcateter. Nota: A superfície do Microcateter pode secar após a remoção do suporte. A umidificação adicional com soro fisiológico heparinizado ou água esterilizada renovera o efeito hidrofílico. 5. Após remover o Microcateter do suporte em espiral, inspecionar o Microcateter para verificar se não existem danos, antes de proceder a inserção. 6. Ligar uma segunda válvula hemostática, com adaptador lateral, ao Microcateter, purgar todo o ar e irrigar com soro fisiológico heparinizado ou água esterilizada. 7. Inserir cuidadosamente o guia no Microcateter e fechar completamente a válvula em redor do guia. 8. Introduzir o Microcateter e o guia no cateter guia, através da válvula hemostática (caso seja utilizada). Caso seja utilizada uma válvula hemostática rotativa, apertar a válvula em redor do Microcateter para impedir o refluxo, mas permitindo algum movimento do Microcateter através da válvula. 9. Com o auxílio de fluoroscopia, introduzir o Microcateter e o guia no sistema vascular, garantindo que o guia está sempre à frente do Microcateter. Fazer avançar o guia e o Microcateter para o local vascular selecionado, fazendo avançar, de forma alternada, o guia e, em seguida, o Microcateter ao longo do guia. Nota: Para facilitar a manipulação do Microcateter, a porção proximal do mesmo não é revestida, para garantir o aperto sem que ocorra escorregamento. 10. O posicionamento final é obtido através de pequenos avanços do guia e do Microcateter, até a posição pretendida ser alcançada, confirmando-se a mesma através de visualização fluoroscópica. 11. Monitorizar a colocação e posição do Microcateter durante a utilização. 12. Para proceder a infusão, retirar completamente o guia do Microcateter. Ligar uma seringa cheia com o produto a injetar ao luer do coletor do Microcateter e proceder a infusão conforme necessário.

Tabela 1: Informações de compatibilidade

Diâmetro externo do microcateter	Diâmetro interno do microcateter	Diâmetro externo máximo do fio-guia	Diâmetro interno mínimo do cateter direcionador
2,8 F / 2,1 F	0,018 pol (0,46 mm)	0,016 pol (0,41 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,8 F / 2,4 F	0,020 pol (0,52 mm)	0,018 pol (0,46 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,8 F / 2,8 F	0,024 pol (0,62 mm)	0,021 pol (0,53 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,9 F / 2,9 F	0,027 pol (0,69 mm)	0,021 pol (0,53 mm)	0,042 pol (1,07 mm)
Embólicos			
Diâmetro externo do microcateter	Partículas	Esféricos	Molas
2,8 F / 2,1 F	Êmbolos ≤ 500 µm	Microsféricas ≤ 700 µm	0,016 pol (0,41 mm)
2,8 F / 2,4 F	Êmbolos ≤ 700 µm	Microsféricas ≤ 700 µm	0,018 pol (0,46 mm)
2,8 F / 2,8 F	Êmbolos ≤ 700 µm	Microsféricas ≤ 700 µm	0,018 pol (0,46 mm)
2,9 F / 2,9 F	Êmbolos ≤ 900 µm	Microsféricas ≤ 900 µm	—————

“Consultar a tabela de compatibilidade contida na instrução de uso, levando em consideração na escolha do cateter diagnóstico (direcionador) o diâmetro interno (I.D) do mesmo e do fio guia indicado”.

Instruções para Utilização de um Injetor Elétrico com o Microcateter: Pode ser utilizado um injetor elétrico para proceder a infusão de meios de contraste através do Microcateter. Respeitar os avisos e precauções abaixo indicados. A taxa de fluxo depende de fatores como a viscosidade do meio de contraste, a qual varia de acordo com o tipo e temperatura do meio, o modelo e regulação do injetor elétrico, e a forma como o injetor é ligado ao Microcateter. Os valores observados de taxa de fluxo indicados a seguir são apenas para referência.

Tabela 2: Taxas de fluxo

Microcateter Merit Maestro tamanho da haste/ponta	Comprimento utilizável (cm)	Meios de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP) a 37°C	Condições de configurações de fluxo MEDRAD com elevação linear @ 0,3 s		Fornecimento real de contraste ml/s com configuração de pressão de segurança de:	Volume do espaço morto (Carregamento) (ml)								
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)										
2,8 F / 2,1 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,22 2,45	0,63								
									130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	4,58 2,00	0,70
2,8 F / 2,4 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,55 2,54	0,63								
									130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,14 2,21	0,70
2,8 F / 2,8 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,57 2,63	0,63								
									130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	5,07 2,37	0,70
2,9 F / 2,9 F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,82 3,44	0,69								
									130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	7,0 4,0	10 10	6,26 3,40	0,77

NOTA: O Cateter Maestro contém duas seringas, uma com êmbolo vermelho e outra com êmbolo amarelo, o objetivo pelo qual os êmbolos possuem cores diferenciadas é para auxiliar o médico durante o procedimento, para que o médico consiga identificar e diferenciar através das cores das seringas o líquido que está sendo utilizado, evitando assim Mix-ups, ou seja a troca na utilização dos compostos líquidos durante o procedimento.

Avisos ou advertências: 1. Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por médicos com formação em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos. 2. Conteúdo fornecido esterilizado por via de um processo de óxido de etileno (EtO). Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada. 3. Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença (s) infectocontagiosa (s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente. Após a utilização, eliminar o produto e respectiva embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. 4. A pressão dinâmica de infusão utilizada com este Microcateter não deve ultrapassar os 800psi (5515 kPa). Uma pressão de infusão superior a este valor máximo pode originar a ruptura do Microcateter, resultando possivelmente em lesões no doente. Caso o fluxo através do Microcateter fique obstruído, não tentar desobstruir o lúmen do Microcateter por via de infusão. A pressão estática utilizada com este Microcateter não deve ultrapassar os 2068 kPa/300 psi. Uma pressão estática superior a este valor máximo pode originar a ruptura do Microcateter, resultando possivelmente em lesões no doente. Identificar e eliminar a causa da obstrução, ou substituir o Microcateter por um Microcateter novo, antes de retomar a infusão. 5. Garantir que o cateter guia não desliza para fora do vaso. Se o cateter guia sair do vaso quando o Microcateter e/ou o guia são movimentados, isto pode resultar em danos no sistema do microcateter. 6. O avanço do Microcateter para além da extremidade do guia pode resultar em trauma do vaso. 7. Não utilizar um injetor elétrico para proceder a infusão de outros agentes que não meios de contraste, dado que o Microcateter pode ficar obstruído. A regulação de segurança da pressão de injeção não pode ultrapassar a pressão máxima de injeção de 800psi (5515 kPa). Uma pressão de injeção superior a pressão de injeção máxima pode originar a ruptura do Microcateter. (Consultar as Instruções para Utilização de um Injetor Elétrico). 8. O Cateter Maestro não deve permanecer mais de 24 horas introduzido no paciente. 9. Consultar a tabela de compatibilidade contida na instrução de uso, levando em consideração na escolha do cateter

Precauções: RX only: A lei federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante receita medica. 2. Garantir a compatibilidade do material embólico com o Microcateter antes da sua utilização. 3. Monitorizar sempre as taxas de infusão durante a utilização do Microcateter. 4. Aquando da injeção de meios de contraste para angiografia, garantir que o Microcateter não está dobrado ou obstruído. 5. O Microcateter dispõe de um revestimento hidrofílico lubrificante na superfície externa do cateter. O mesmo deve ser mantido hidratado antes de ser removido da embalagem e durante o procedimento, de forma a ser lubrificante. Isto pode obter-se ligando o conector em forma de Y a um tubo de gotejamento contínuo de soro fisiológico. 6. Antes de iniciar um procedimento, todos os equipamentos que vão ser utilizados no mesmo devem ser cuidadosamente examinados para verificar o adequado funcionamento e integridade. 7. Inspeccionar o Microcateter antes da utilização para verificar a existência de dobras ou de zonas torcidas. Quaisquer danos no Microcateter podem diminuir as características de desempenho pretendidas. 8. Manipular o Microcateter com cuidado durante o procedimento, para reduzir a possibilidade de ocorrência de quebra, dobra ou torção acidentais. 9. Quando o Microcateter está inserido no corpo, deve ser manipulado apenas com o auxílio de fluoroscopia. Não tentar mover o Microcateter sem observar a resposta resultante da ponta.

10. Substituir o Microcateter frequentemente durante procedimentos demorados que requerem manipulação extensiva ou várias substituições do guia. 11. Nunca fazer avançar ou retirar um dispositivo intravascular que apresente resistência, até que a causa da resistência seja determinada com o auxílio de fluoroscopia. A movimentação de um Microcateter ou guia que apresente resistência pode resultar na separação da ponta do Microcateter ou guia, em danos no Microcateter ou perfuração do vaso. 12. Dado que o Microcateter pode ser inserido em vasculatura subselectiva estreita, garantir repetidamente que o Microcateter não foi demasiado inserido, a ponto de interferir com a sua remoção. 13. O aperto excessivo de uma válvula hemostática no veio do Microcateter pode resultar em danos no cateter. 14. Consultar e seguir as Instruções de Utilização dos fabricantes dos agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos a utilizar com este Microcateter. 15. Não utilizar embalagens abertas ou danificadas. Utilizar antes da data "utilizar até". Armazenar a temperatura ambiente.

Complicações potenciais/efeitos adversos: Potenciais complicações: As possíveis complicações incluem, entre outras: Complicações no local de acesso; Trombose vascular; Perfuração dos vasos; Trombo; Espasmo dos vasos; Isquemia; Hemorragia; Infecção; Dor e sensibilidade; Dissecção dos vasos; Embolismo; Embolização distal; Reação alérgica; Morte.

Contraindicações: O Microcateter não se destina a utilização neurovascular, ou acima da artéria carótida comum, ou acima da artéria vertebral; O Microcateter não se destina para utilização em vasos coronarianos. As Seringas Medallion que acompanham o produto não devem ser utilizadas como seringas hipodérmicas, ou seja elas não devem ser conectadas / utilizadas com agulhas hipodérmicas.

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 BI 10, Mód E – Joinville – SC, 89219-600

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

Fabricante: Merit Medical Systems (ver embalagem)

Resp. Téc.: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950009

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: O Microcateter Merit Maestro deve ser armazenado em temperatura ambiente e em local escuro e seco, para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade. Não há condições especiais de manipulação. Deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de utilização do produto, manipular a temperatura ambiente, em ambiente seco, longe da luz direta do sol.

Proibido Reprocessar

ESPEC 40008 Rev.: 008