

INSTRUÇÕES DE USO

Microcatéter Merit Pursue™

Nome comercial: Microcatéter Merit Pursue™

Descrição: O Merit Pursue™ é um microcatéter com região distal flexível. Um revestimento hidrofílico é aplicado à superfície externa distal de 80 cm. Um marcador radiopaco está localizado aproximadamente 0,6 mm proximal à ponta do microcatéter para facilitar a visualização fluoroscópica. A extremidade proximal do microcatéter incorpora um adaptador-padrão Luer para fixação de acessórios.

Informações de compatibilidade do Merit Pursue

Diâmetro externo do microcatéter	Diâmetro interno do microcatéter	Diâmetro externo máximo do fio-guia	Diâmetro interno mínimo do cateter direcionador
2,8F / 1,7F	0,016 pol (0,40 mm)	0,014 pol (0,36 mm)	0,040 pol (1,02 mm)
2,9F / 2,0F	0,020 pol (0,50 mm)	0,018 pol (0,46 mm)	0,042 pol (1,07 mm)
Embólicos			
Diâmetro externo do microcatéter	Partículas	Esféricos	Tamanho máximo da bobina
2,8F / 1,7F	≤ 500 µm	≤ 500 µm	0,014 pol (0,36 mm)
2,9F / 2,0F	≤ 710 µm	≤ 700 µm	0,018 pol (0,46 mm)
Produto Químico			
Cisplatina	Cianoacrilato	Sulfóxido de dimetilo (DMSO)	Doxorrubicina
Etanol	Irinotecano	Lipiodol	

Conteúdo: 1 (um) Microcateter Merit Pursue™ com 1 (um) Endireitador de Ponta

Indicações de uso: O Microcatéter Merit Pursue™ destina-se ao uso intravascular geral, incluindo na vasculatura periférica e coronária. Após a região sub-seletiva ter sido acessada, o Microcatéter Merit Pursue™ pode ser usado para infusão controlada e seletiva de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos em vasos.

Instruções de uso:

NOTA: Recomenda-se que o microcatéter seja usado com um cateter direcionador.

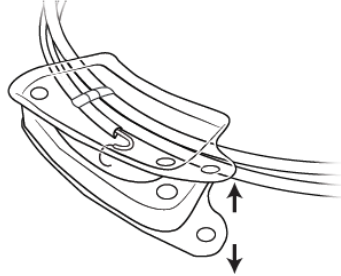
1. Posicione o devido cateter direcionador utilizando técnica-padrão. Uma válvula de hemostasia giratória pode ser conectada ao adaptador do tipo Luer do cateter direcionador para lavar constantemente o cateter direcionador com solução salina.
2. Com uma técnica estéril, abra a bolsa com cuidado e retire o suporte do microcatéter da embalagem.
3. Conecte uma seringa cheia com solução salina heparinizada ou água estéril à conexão com trava luer-lock do suporte do microcatéter.
4. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do microcatéter. Isso ativará o revestimento hidrofílico na superfície do microcatéter.

NOTA: As etapas 5 e 6 são para cateteres com ponta de 45° ou em forma de pescoço de cisne.

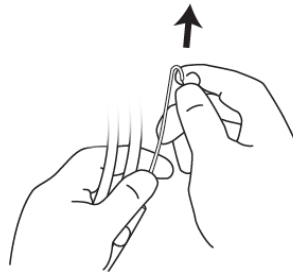
INSTRUÇÕES DE USO

Microcatéter Merit Pursue™

5. Remova a cobertura protetora da ponta do microcatéter.



6. Remova a sonda de retenção da ponta do cateter.



AVISO: Não remover a sonda antes de remover o microcatéter do suporte do microcatéter pode danificar o cateter.

7. Conecte uma seringa cheia com solução salina heparinizada ou água estéril ao conector do microcatéter.
8. Injete solução suficiente para retirar o ar que houver no interior do microcatéter.
9. Remova o microcatéter do suporte do microcatéter.

NOTA: A superfície do microcatéter poderá ficar seca após a remoção do suporte do microcatéter. Umedecimento adicional com solução salina heparinizada ou água estéril recuperara o efeito hidrofílico.

10. Após a remoção do microcatéter do suporte do microcatéter, inspecione-o para verificar a ausência de danos antes da inserção.
11. Se desejar, conecte uma segunda válvula de hemostasia com o adaptador de braço lateral ao microcatéter e lave com solução salina heparinizada ou água estéril para retirar o ar.
12. Insira o fio-guia cuidadosamente no microcatéter e feche completamente a válvula (se utilizada) em torno do fio-guia.
13. Introduza o conjunto de microcatéter e fio-guia no cateter direcionador através da válvula de hemostasia (se utilizada). Se for utilizada uma válvula hemostática giratória, aperte a válvula em torno do microcatéter para impedir o refluxo, mas de modo a permitir algum movimento do microcatéter através da válvula.
14. Utilizando fluoroscopia, introduza o conjunto de microcatéter e fio-guia no sistema vascular, certificando-se de que o fio-guia esteja sempre a frente do microcatéter. Avance o fio-guia e o microcatéter até um local selecionado no sistema vascular, alternando entre avanço do fio-guia e depois levando o microcatéter sobre o fio-guia.

INSTRUÇÕES DE USO

Microcatéter Merit Pursue™

NOTA: Para facilitar o manuseio do microcatéter, a porção proximal do microcatéter não é revestida para garantir que possa ser segurada sem deslizar.

15. O posicionamento final é feito através de pequenos avanços do fio-guia e do microcatéter até que a posição desejada seja atingida e depois confirmada por visualização fluoroscópica.

16. Monitore a colocação do microcatéter, bem como sua posição durante o uso.

17. Para infundir, remova completamente o fio-guia do microcatéter. Conecte uma seringa com o agente a ser infundido ao Luer do microcatéter e faça a infusão conforme necessário.

INSTRUÇÕES PARA USO DE INJETORES AUTOMATIZADOS COM O MICROCATETER

Um injetor automatizado pode ser usado para infundir um meio de contraste através do microcatéter. Observe as advertências e precauções delineadas acima. A taxa de fluxo depende de fatores como viscosidade do meio de contraste (que varia com o tipo e a temperatura do meio), modelo e configuração do injetor automatizado e forma como o injetor é conectado ao microcatéter. Os valores de taxa de fluxo observados indicados abaixo são apenas para referência.

Haste/ponta do microcatéter Merit Pursue	Comprimento utilizável (cm)	Meios de contraste	Teor de iodo (mg/ml)	Viscosidade (cP) a 37°C	Condições de configuração de fluxo MEDRAD com aumento linear a 0,3 s		Fornecimento real de contraste em ml/s com configuração de pressão de segurança de:	Volume do espaço morto (Carregamento) (ml)
					Taxa de fluxo (ml/s)	Volume (ml)		
2,8F/1,7F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0	10	3,0	0,42
					3,0	10	1,5	
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,6 1,3	0,50
150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	2,4 1,2	0,53	
2,9F/2,0F	110	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0	10	4,3	0,50
					3,0	10	2,4	
	130	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,9 2,0	0,57
150	ISOVUE (Iopamidol)	300 370	4,7 9,4	6,0 3,0	10 10	3,7 1,9	0,63	

DADOS DE REFERÊNCIA

1. Injetor usado: MEDRAD MARK V
2. Temperatura do meio de contraste: 37°C
3. Monitor de pressão de injeção / configuração de limite: 5515 kPa (800 psi)
4. Escala de fluxo: ml/s
5. Aumento linear em segundos: 0,3 s

INSTRUÇÕES DE USO

Microcatéter Merit Pursue™

Avisos ou advertências:

ADVERTÊNCIAS

1. Este dispositivo é destinado a uso somente por médicos treinados em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
2. Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.
3. Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença infecciosa (ou doenças infecciosas) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar ferimentos, doença ou morte do paciente.
4. Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou governamental local.
5. Não utilize injetor automatizado para fazer infusão de agentes que não sejam meios de contraste, pois isso pode bloquear o microcatéter. A configuração de segurança da pressão de injeção não pode exceder a pressão dinâmica máxima de injeção de 5515 kPa (800 psi). Se a pressão de injeção exceder a pressão máxima de injeção, isso poderá ocasionar ruptura do microcatéter resultando possivelmente em lesões ao paciente. Se o fluxo através do microcatéter se tornar restrito, não tente desbloquear o lúmen do microcatéter por infusão. Identifique e remova a causa da obstrução ou troque o microcatéter por um novo antes de retomar a infusão. (Vide as instruções de uso de injetores automatizados)
6. Certifique-se de que o cateter direcionador não escorregue para fora do vaso. Se o cateter direcionador sair do vaso quando o microcatéter e/ou o fio-guia for movido, isso pode resultar em danos ao sistema do microcatéter.
7. Avançar o Microcateter além da extremidade do fio-guia pode resultar em trauma vascular.
8. A terapia de anticoagulação adequada deve ser administrada levando em consideração as condições do paciente. Ensaios pré-clínicos mostram quantidades variáveis de formação de trombos na superfície do dispositivo na ausência de anticoagulação.

Não use se a embalagem estiver danificada.



Precauções:

1. Certifique-se de que há compatibilidade do material embólico com o microcatéter antes do uso.
2. Monitore sempre as taxas de infusão quando estiver usando o microcatéter.
3. Ao injetar contraste para angiografia, certifique-se de que o microcatéter não esteja dobrado ou ocluído.
4. O microcatéter tem um revestimento hidrofílico lubrificado sobre a parte externa do cateter. Ele deve ser mantido hidratado antes da remoção do seu carreador e durante o procedimento em si para manter a sua lubrificação. Isso pode ser feito conectando-se o conector Y a uma bolsa de gotejamento contínuo de solução salina.

INSTRUÇÕES DE USO

Microcatéter Merit Pursue™

5. Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser usado no mesmo deve ser cuidadosamente examinado para verificar seu devido funcionamento e integridade.
6. Antes de usar o microcatéter, inspecione-o em busca de dobras ou torções. Qualquer dano ao microcatéter poderá afetar negativamente as características de desempenho desejadas.
7. Seja cuidadoso ao manusear o microcatéter durante um procedimento, para diminuir a probabilidade de quebra, dobra ou torção acidental.
8. Quando o microcatéter estiver no corpo, ele deverá ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o microcatéter sem observar a resposta resultante da ponta.
9. Troque os microcatéteres frequentemente durante procedimentos longos que envolvam manipulação extensa ou múltiplas trocas de fio-guia.
10. Nunca avance ou recue um dispositivo intravascular se houver resistência até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. O movimento do microcatéter ou do fio-guia contra resistência pode resultar em separação da ponta do microcatéter ou do fio-guia, dano ao microcatéter ou perfuração do vaso.
11. Como o microcatéter pode ser avançado dentro de vasculatura subseletiva estreita, certifique-se repetidamente de que o microcatéter não tenha sido avançado demais a ponto de interferir com a sua remoção.
12. Aperto excessivo da válvula hemostática sobre a haste do microcatéter pode resultar em dano ao cateter.
13. Leia e siga as instruções de uso do fabricante em relação a agentes diagnósticos, embólicos ou terapêuticos a serem usados com o microcatéter.
14. Use antes da data de validade.
15. Armazene em temperatura ambiente controlada.
16. Remova a sonda do cateter antes de remover o cateter do suporte em espiral.

Possíveis Complicações: Potenciais complicações incluem, entre outros fatores:

- Embolia
- Hemorragia
- Infecção
- Isquemia
- Trombose vascular
- Dissecção vascular
- Perfuração de vasos
- Espasmo vascular

Contraindicações: O cateter não deve ser usado em vasos cerebrais.

Esterilização: Esterilizado com óxido de etileno.

Não pirogênico. 

INSTRUÇÕES DE USO

Microcatéter Merit Pursue™

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 13.200.579/0001-88 R. Dona Francisca, nº 8300, Bloco 10. Módulo E – Distrito Industrial, CEP: 89219-600, Joinville – SC.

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway. South Jordan, Utah - 84095 - Estados Unidos da América.

Resp.Téc.: Sara M. Gomes Serrate – Conselho de Classe: **COREN-SC** 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950159

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: em temperatura ambiente e em local fresco e seco para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade.

Proibido reprocessar.

Tabela comparativa de modelos:

Código	OD Proximal	OD Distal	Comprimento usável (cm)	Ponta	Cobertura hidrofílica (cm)	Distância da ponta a banda de marcação (mm)	Vol. Preparação (mL)
28HC17150STNS	2.8F	1.7F	150	Reta	80	0.6	0.53
29HC20150STNS	2.9F	2.0F	150	Reta	80	0.6	0.63
28HC17150SNNS	2.8F	1.7F	150	Swan	80	0.6	0.53
29HC20150SNNS	2.9F	2.0F	150	Swan	80	0.6	0.63

Declaramos verdadeiras as informações contidas neste anexo.

X

Sara M. Gomes Serrate
Responsável Técnica - COREN-SC 380.359

X

Rodrigo Celeri Gonçalves
Responsável Legal e Diretor não-sócio