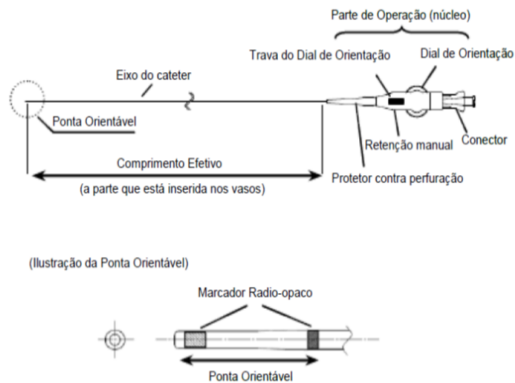


SwiftNINJA®

INSTRUÇÃO DE USO

Nome comercial: SWIFT Ninja Microcateter Dirigível 2.9F -2.4F, 125cm
Descrição do dispositivo: O SWIFT Ninja Microcateter Dirigível 2.9F -2.4F, 125cm é projetado para ser introduzido na vasculatura do paciente para a infusão de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos. Cada produto tem um revestimento hidrofílico com eixo de diâmetro único e núcleo luer na extremidade proximal do cateter. A colocação do microcateter pode ser facilitada usando um cateter guia e um fio guia, se necessário. É recomendado o uso de uma válvula hemostática em conjunto com o cateter guia para proporcionar uma vedação contra fluidos à volta do microcateter. A colocação do microcateter na vasculatura pode ser facilitada usando uma ponta orientável que possa ser defletida em direções opostas usando um dial de orientação no núcleo. Essa roda deflete a ponta em até 180° em direções opostas. Uma vez determinada a direção da ponta orientável, o dial de orientação pode ser travado para manter a direção da ponta orientável ou destravado para ajustar a ponta orientável. Estão incluídos dois marcadores radiopacos na ponta para permitir a visualização da ponta orientável sob fluoroscopia.
O SWIFT Ninja Microcateter Dirigível 2.9F -2.4F, 125cm é apresentado na seguinte composição:
01 SWIFT Ninja Microcateter Dirigível 2.9F -2.4F, 125cm
01 Instrução de uso
Observação: O cateter guia, o fio guia e a válvula hemostática não acompanham o produto.



Indicações de uso: O SWIFT Ninja Microcateter Dirigível 2.9F -2.4F, 125cm é um microcateter projetado para ser inserido em vasos periféricos, exceto os vasos cardíacos e cerebrais (intracranianos), com a finalidade de administração e/ou a injeção de material embólico, medicação e/ou meio de contraste.

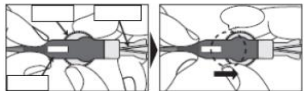
Instruções para uso:

[Antes do Uso]

- Preparar os seguintes itens, caso necessários, ao usar o Produto.
 - SWIFT Ninja Microcateter Dirigível 2.9F -2.4F, 125cm
 - Introdutor Bainha (fornecido separadamente)
 - Seringa com Trava Luer (fornecido separadamente)
 - Cateter Guia (fornecido separadamente)
 - Soro Salino Heparinizado. (fornecido separadamente)
 - Material embólico (fornecido separadamente)
 - Desinfetante. (fornecido separadamente)
 - Meio de Contraste (fornecido separadamente)
- Retirar o Produto e o Tubo Envolvidor da Embalagem Estétil.
- Injetar o soro salino heparinizado e o Tubo Envolvidor a partir do Conector em T como descrito na figura a seguir. Após umedecer totalmente a superfície do Eixo do Cateter com o soro, retirar lentamente o Produto do Tubo Envolvidor.



- O Dial de Orientação do Produto está travado no momento do embarque. Segurar a Retenção manual e mover o Dial de Orientação na direção do conector para liberar o Dial de Orientação até que seja ouvido um som de "click".



- Injetar o soro salino heparinizado do Conector do Produto e perfundir o diâmetro do Produto.

[Como usar]

- Introduzir um cateter guia no vaso desejado de acordo com seu manual e instruções de uso antes da inserção do Produto, e então inserir o Produto no vaso desejado pelo cateter guia. Após perfundir o diâmetro interno do cateter guia colocado no vaso desejado com o soro salino heparinizado, inserir o Produto no vaso desejado por meio do cateter guia sob fluoroscopia de raios-X.
- Injetar o meio de contraste (mais de uma vez se necessário) antes que a Ponta Orientável atinja o local desejado e observar a morfologia do vaso (ramais do vaso).
- Manipular o Dial de Orientação da Parte Operacional de acordo com a morfologia do vaso e guiar a Ponta Orientável na direção do local desejado. Monitorar o procedimento sob fluoroscopia de raios-X.
- O Limitador de Tensão é integrado no Dial de Orientação para evitar que o Fio de Operação seja cortado. A aplicação de um torque maior que o especificado ativa o Limitador de Tensão, que faz o Dial de Orientação girar livremente e gerar um som de click. Nesse caso, não aplicar mais torque, porque a Ponta Orientável não dobra mais que o especificado.
- Caso houver dificuldade para alcançar o local desejado, recomenda-se o uso de um fio guia em combinação com o Produto. Este pode ampliar a seletividade do vaso.
- Após alcançar o local desejado, administrar e/ou injetar um material embólico, medicação e/ou meio de contraste a partir do Conector.
- Para completar este procedimento, tomar as seguintes etapas:
 - Manipular o Dial de Orientação para liberar a Ponta Orientável de qualquer tensão e retificar sua curva. Não ficar segurando o Dial com as mãos.
 - Remover cuidadosamente o Produto sob fluoroscopia de raios-X. Caso contrário, pode ser provocado o rompimento do Produto e/ou a danificação dos vasos.

Avisos ou advertências:

- A seleção dos pacientes e do procedimento devem ser feitas sob a responsabilidade de profissionais médicos. O resultado pode variar dependendo, entre outros, da anatomia e da patologia do paciente, e da técnica do cirurgião e/ou dos médicos.
- Verificar a data de validade no rótulo do Produto. Não usá-lo após a validade.

Precauções:

[Antes do Uso]

- Não usar o Produto fora de sua finalidade.
- O Produto somente deve ser usado por médicos e/ou cirurgiões completamente treinados em angiografia e versados em suas complicações. Deve ser usado sob fluoroscopia de raios-X.
- Entrar em contato com o distribuidor com referência a quaisquer dúvidas sobre o Produto.
- Verificar o número do modelo do Produto e sua data de validade no rótulo. Não usar após a data de validade.
- As especificações do Produto estão sujeitas a modificações sem aviso prévio. Consultar as Instruções de Uso anexas a todos os Produtos para evitar qualquer má operação que possa ser atribuída a mudanças na especificação.
- Não reutilizar. O Produto é fornecido estétil e se destina a uma única utilização.

- Antes do uso, verificar as dimensões e a compatibilidade do Produto com outros dispositivos a serem usados em combinação.
- O Produto deve ser usado somente em condições assépticas.
- Sempre ter cuidado com a contaminação acidental e o potencial risco de infecções durante o uso do Produto.
- Não usar o Produto no caso em que a embalagem estétil do Produto estiver danificada ou úmida antes da abertura. Pode estar contaminada.
- Usar prontamente o Produto após a abertura da embalagem estétil e descartá-lo adequadamente como rejeito médico após seu uso.
- Consultar o manual e as instruções de uso dos medicamentos e dos dispositivos médicos a serem usados em combinação com o Produto, e usá-los adequadamente.
- Verificar se todos os dispositivos e equipamentos operam adequadamente antes do uso.
- Confirmar que o Diâmetro Externo do Eixo do Cateter seja adequado para a morfologia do vaso do local desejado antes do uso.
- Manipular o Dial de Orientação da Parte Operacional, antes da inserção, para verificar se a Ponta Orientável se move de maneira adequada e que não existam anormalidades em sua função de orientação.
- Tomar as medidas antitrombóticas adequadas antes do uso.
- Enquanto estiver injetando a medicação e/ou o meio de contraste no Produto com o injetor, certificar-se de que a pressão da injeção esteja dentro da pressão de injeção máxima especificada. Caso contrário, pode provocar danos ao Produto.
- No caso de usar o Produto em uma criança, verificar o diâmetro do vaso sanguíneo desejado e decidir se o Produto pode ser usado ou não.
- No caso da administração de medicamentos e/ou de materiais embólicos a uma mulher em aleitamento com o Produto, verificar as instruções de uso dos medicamentos e/ou os materiais embólicos e decidir se essas medicações e/ou materiais embólicos podem ser usados ou não.

[Durante o Uso]

- Perfundir o diâmetro interno e a superfície externa do Produto e o diâmetro interno do cateter guia com soro salino heparinizado como necessário. Caso contrário, o resíduo do meio de contraste e/ou a coagulação sanguínea podem provocar o declínio da lubrificidade e da operabilidade. Como resultado, o Produto e o cateter guia podem aderir entre si. No caso em que essa adesão não possa ser liberada, parar o procedimento e remover com cuidado o Produto com o cateter guia dos vasos. Não remover o Produto por meio de força para evitar que se danifique.
- Não preconformar a Ponta Orientável por aquecimento e/ou com fio metálico, etc. Caso contrário, pode ser provocado o rompimento da Ponta Orientável e/ou o declínio na operabilidade da Ponta Orientável.
- Retificar a Ponta Orientável por meio da manipulação do Dial de Orientação antes de inserir o Produto no cateter guia. Soltar a mão do Dial de Orientação e inserir o Produto no cateter guia. Caso contrário, pode ser provocado o rompimento da Ponta Orientável e/ou o declínio na operabilidade da Ponta Orientável.
- Caso seja encontrada qualquer resistência inesperada durante o uso do Produto, se qualquer anormalidade for observada em seu movimento, e/ou Ponta Orientável seja inserida em ramos que não os ramos desejados, parar imediatamente o procedimento. Identificar a posição da Ponta Orientável e a causa da inserção errada por meio de raios-X de alta resolução ou por Angiografia de Subtração Digital, e tomar as medidas adequadas. Caso permanecer a anormalidade, parar a inserção e remover com cuidado todos os dispositivos, incluindo o Produto dos vasos após aliviar a tensão da Ponta Orientável por meio do controle do Dial de Orientação (após a retificação da Ponta Orientável sob fluoroscopia de raios-X e soltar as mãos do Dial de Orientação. Caso contrário, podem ser provocados danos aos vasos e/ou danos ao Produto.
- Não administrar ou inserir materiais embólicos, medicação e meio de contraste etc. com pressão, ou inserir um fio guia no Produto enquanto o Eixo do Cateter estiver dobrado ou torcido. Caso contrário, pode provocar danos ao Produto.
- Administrar ou inserir materiais embólicos, medicação, e meio de contraste etc. com pressão, e/ou inserir um fio guia após a confirmação de que a Ponta Orientável não está direcionada para a parede do vaso por raios-X de alta resolução. Caso contrário, pode provocar danos ou a ruptura da parede do vaso.
- Em caso de qualquer resistência inesperada durante a administração ou a inserção dos materiais embólicos, medicação e meio de contraste etc., não continuar o procedimento pela força. Trocar o Produto por outro. Caso contrário, podem ser provocados danos aos vasos e/ou danos ao Produto.
- Conectar o Produto ao injetor com uma linha de extensão de alta pressão que possa suportar a pressão máxima de injeção.
- Antes de injetar a medicação e/ou meio de contraste no Produto por um injetor, confirmar que a medicação e/ou meio de contraste passem pela Ponta Orientável sem bloqueio. Não tentar limpar o Cateter bloqueado por pressurização ou com o fio guia. Trocar o Produto por outro. Caso contrário, podem ser provocados danos aos vasos e/ou danos ao Produto mesmo dentro da pressão de injeção máxima especificada, no caso em que o diâmetro do Produto esteja bloqueado.
- Antes de injetar a medicação e/ou meio de contraste no Produto com seringa ou injetor, certificar-se de que seu conector e o Conector do Produto estejam fixados com segurança entre si. Caso contrário, pode provocar o vazamento da medicação e/ou do meio de contraste, e/ou danos à seringa, ao injetor e/ou ao Produto.
- Não mergulhar o Produto em qualquer medicação que contenha um solvente orgânico como álcool para desinfecção. Não limpar o Produto com a medicação. Não aplicá-la ao Produto. Caso contrário, pode provocar danos ao Produto e/ou perda de sua lubrificidade.
- Caso seja observada a expansão do Produto durante a injeção da medicação e/ou do meio de contraste no Produto por seringa ou injetor, parar imediatamente o procedimento. Caso contrário, pode provocar o rompimento do Produto.
- Remover com a seringa todas as bolhas de ar, etc., no caso de serem observadas bolhas de ar no Conector do Produto. Caso contrário, podem conduzir ao risco de embolia de ar nos vasos.
- No caso em que o Produto quebre ou se separe dos vasos, parar imediatamente o procedimento e remover todos os cateteres, incluindo o cateter guia, com cuidado e segurança. Depois, confirmar a não existência de resíduos nos vasos por fluoroscopia de raios-X. Em alguns casos, o resíduo do Eixo do Cateter permanece na válvula do cateter guia devido à operação da válvula durante a inserção do Produto.
- Controlar a Ponta Orientável manipulando o Dial de Orientação com cuidado e empurrar para frente o Eixo do Cateter nos vasos de forma gradual, verificando a morfologia dos vasos por fluoroscopia de raios-X.
- Caso seja sentida uma resistência inesperada durante a remoção do Produto, remover com cuidado todos os dispositivos, incluindo o cateter guia. Caso contrário, pode provocar o rompimento, a separação e a retenção do Produto e/ou provocar danos aos vasos.
- Não usar um fio guia para ajudar a inserir material(is) embólico(s). Caso contrário, pode provocar a retenção do fio guia entre o diâmetro do Produto e o(s) material(is) embólico(s), e levar à falha do embolismo.
- Remover o Eixo do Cateter, após ser aliviada a tensão da Ponta Orientável por meio do controle do Dial de Orientação (após a retificação da Ponta Orientável sob fluoroscopia de raios-X e soltar as mãos do Dial de Orientação. Caso contrário, podem ser provocados danos aos vasos e/ou danos ao Produto.
- No caso de ser usado um cateter guia com a válvula, não operar a válvula durante a inserção deste Produto. Caso contrário, pode provocar o rompimento e/ou o corte do Produto.
- Certificar-se de que o cateter guia tenha acesso ao vaso mais próximo do local desejado. No caso em que o cateter guia seja desviado do vaso acessado durante a operação, pode provocar danos ao Produto e/ou danos ao vaso. Nesse caso, interromper o procedimento e remover com cuidado todos os dispositivos incluindo o cateter guia. Verificar se não existem anormalidades no Produto e no cateter guia. Reinsere-los para ter acesso ao vaso mais próximo do local desejado.
- No caso em que o Produto devesse ser passado pelo diâmetro de um metal como de um stent, ter atenção de maneira que o Produto não tenha contato com o metal que possa danificar o revestimento e/ou reduzir a lubrificidade do Produto.

Descarte: Após o uso, colocar o Produto em um saco plástico para evitar o contato direto com a pele, e descartá-lo como rejeito médico.

Complicações potenciais / efeitos adversos:

Eventos Adversos Graves: Perfuração do vaso, dissecação íntima; Dissecação de aneurisma; Pseudoaneurisma; Complicação isquêmica; Aeroembolismo; Embolismo arterial, trombose, oclusão de vasos; Choque.

Outros Eventos Adversos: Espasmo dos vasos; Oclusão periférica dos vasos; Sangramento, infecção, e dores no local de inserção; Febre/calafrios, náuseas, vômitos; Flutuação de pressão arterial; Taquicardia, bradicardia, palpitações.

Contraindicações:

1. Não usar o Produto em vasos cardíacos e cerebrais (intracranianos). O Produto não foi projetado para ser usado em vasos cardíacos e cerebrais (intracranianos).

2. Não usar o Produto em pacientes com os seguintes sintomas: a. Alergia grave ao meio de contraste ou à mesma medicação usada durante o procedimento e que conduza a dificuldades na angiografia. b. Tendências a sangramentos. c. Infarto agudo do miocárdio. d. Grave insuficiência de arritmia refratária. e. Grave disfunção renal. f. Infecções graves ou febres. g. Grave doença pulmonar. h. Problemas graves de eletrolitos séricos. i. Gravidez ou possibilidade de gravidez.

Estétil. Método de esterilização: Óxido de Etileno

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. Téc.: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 8074983072

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: armazenar e/ou transportar em local seco, a uma temperatura ambiente entre 15° e 30°C. Manter afastado da luz direta do Sol. O produto deve ser manipulado conforme descrito nas instruções de uso do produto.

PROIBIDO REPROCESSAR.

ESPEC 40039 Rev 002