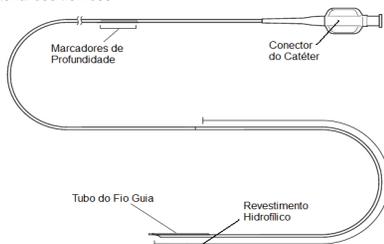


Cateter de Aspiração Eliminate

Instruções de Uso

Descrição

O Cateter de Aspiração Eliminate é um cateter de troca rápida de lúmen duplo. O lúmen do fio-guia é utilizado para facilitar a passagem de um fio-guia com um diâmetro não superior a 0,014" (0,36 mm). O maior lúmen de extração permite a remoção de trombos, usando a seringa de aspiração fornecida através da linha de extensão. O cateter dispõe de uma região proximal rígida e uma região distal flexível com revestimento de polímero hidrofílico que assegura a lubrificação quando úmido. A ponta distal inclui uma banda de marca radiopaca. A ponta proximal do cateter está equipada com um adaptador luer normal para facilitar a ligação da linha de extensão e as seringas fornecidas. Um cesto com filtro é igualmente fornecido para ajudar na filtração do sangue removido durante o procedimento para análise laboratorial dos trombos.



Cada Cateter de Aspiração Eliminate inclui os seguintes componentes:



01 un. Linha de extensão (25 cm) com torneira



02 un. Cesto com Filtro para a retenção de trombos após a extração



02 un. Seringas de aspiração (30 mL)



01 un. Agulha de lavagem para lavar o lúmen do fio-guia

Consultar os componentes fornecidos no rótulo da embalagem do Cateter de Aspiração Eliminate

A Linha de Extensão consiste de 4 partes, ou seja, torneira, luer fêmea (4-2), tubo de extensão, e luer macho.

O conector luer macho é para ser conectado ao cateter enquanto o luer fêmea é para ser conectado à seringa de aspiração. Os trombos ou êmbolos são aspirados para dentro da da seringa de aspiração através do Cateter e Linha de Extensão.

A Seringa de aspiração é fabricada pela Merit Medical System Inc. (VacLok®), com capacidade nominal é de 30 mL.

O Cesto com filtro auxilia na filtração do sangue aspirado durante o procedimento e retenção de qualquer trombo para análise de laboratório.

A Agulha de Lavagem é acoplada à Seringa de 10 mL usada para lavar o lúmen do fio-guia.

Outros materiais necessários, mas não fornecidos:

- Cateter-guia
- Válvula hemostática rotativa (tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com $\leq 0,014''$ / 0,36 mm de diâmetro
- Seringa de 10 mL (para lavar o lúmen do fio-guia)
- Solução salina heparinizada estéril (para a lavagem do sistema)

* Por favor, consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações sobre os acessórios e dimensões.

ESPECIFICAÇÕES

O Cateter de Aspiração Eliminate pode ser utilizado com fios-guias e cateteres-guia das seguintes dimensões:

Modelo Eliminate	Diâmetro interno mín. do cateter-guia	Diâmetro externo máx. do fio-guia
EG 1602	1,78mm (0,070")	0,36 mm (0,014")
EG 1652	2,03mm (0,080")	0,36 mm (0,014")

Finalidade

O Cateter de Aspiração Eliminate destina-se à remoção de material embólico e trombos de vasos na vasculatura coronária e periférica.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ler todas as instruções antes de utilizar.

1. Contra-indicações

O Cateter de Aspiração Eliminate está contra-indicado em:

- vasos com um diâmetro < 1,8 mm com o ELT6FGC, < diâmetro de 2,05 mm com o ELT7FGC, e < diâmetro de 2,2 mm com o ELT8FGC
- remoção de material fibroso, aderente ou calcificado
- utilizações no sistema venoso

2. COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à utilização do Cateter de Aspiração Eliminate são similares às associadas a procedimentos normais de intervenção percutânea.

As possíveis complicações podem incluir, mas não se limitam a:

- Infecção local ou sistêmica
- Hematomas locais
- Ruptura da camada íntima
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão arterial
- Trombose arterial
- Embolização distal de coágulos sanguíneos e placas
- Espasmo arterial
- Formação de fistula arteriovenosa, pseudoaneurisma ou complicação hemorrágica no local de acesso
- Enfarte agudo do miocárdio
- AVC
- Morte
- Cirurgia de enxerto
- Hemorragia
- Isquemia miocárdica
- Hipotensão
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular com risco de vida

3. Instruções importantes de segurança

ADVERTÊNCIAS

- **Se o fluxo na seringa parar ou for limitado, NÃO tente lavar o lúmen de extração enquanto o cateter ainda se encontrar dentro da vasculatura do doente. Caso contrário, pode dar-se a libertação de trombo intravascular, evento tromboembólico e/ou lesões graves ou morte. Retire o cateter e, fora do doente, lave o lúmen de extração ou use um novo cateter.**
- **Nunca avance ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até ter determinado a causa da resistência por fluoroscopia. A manipulação do cateter ou do fio-guia com resistência pode provocar a separação do cateter ou da ponta do fio guia, danos no cateter ou a perfuração do vaso.**

PRECAUÇÕES

- Não utilize o cateter para administração ou infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos sanguíneos.
- O estilete deve ser retirado antes de iniciar a aspiração de trombos.
- Não utilize as seringas, a linha de extensão, a torneira ou o filtro de rede dentro do corpo humano.
- Inspeccione o cateter antes da utilização quanto a pregas ou dobras. Não utilize um cateter danificado.
- Verifique que todos os adaptadores estão bem fixados de forma a que o ar não entre na linha de extensão ou na seringa durante a utilização.
- Tenha cuidado durante o manuseamento para evitar possíveis danos no cateter. Evite dobrar demasiado o próprio cateter.
- Um cateter no corpo só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a respectiva causa antes de prosseguir.
- Apertar demasiado uma válvula hemostática no cateter pode provocar danos no cateter.
- Quando o cateter for aplicado em artérias cerebrais, deverá utilizar um dispositivo apropriado de proteção para evitar uma embolização distal.

4. Precauções na aplicação.

- O Cateter de Aspiração Eliminate só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas percutâneas e intravasculares e bem familiarizados com a utilização do dispositivo.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As seguintes instruções fornecem orientação técnica mas não substituem a formação e treino na utilização do Cateter de Aspiração Eliminate. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos clinicamente aceites, nem se destinam a substituir a experiência e julgamento do médico no tratamento de um doente específico.

1. Preparação do Cateter de Aspiração Eliminate

1-1 Cuidadosamente retire o Cateter de Aspiração Eliminate com o seu suporte e acessórios da embalagem usando uma técnica estéril.

1-2 Encha o suporte com uma solução salina heparinizada através do conector do suporte, usando a seringa de aspiração, umedecendo cuidadosamente a superfície do cateter.

1-3 Retire o cateter do suporte e inspeccione-o quanto a pregas ou dobras.

1-4 Conecte a linha de extensão fornecida ao cateter.

Nota: Quando utilizar o estilete rígido, ligue a linha de extensão ao conector do estilete.

1-5 Encha a seringa de aspiração com solução salina heparinizada, ligue-a à torneira e lave todo o comprimento do cateter.

Nota: Quando utilizar o estilete rígido, ligue a seringa cheia com solução salina heparinizada ao conector do estilete e lave o cateter.

1-6 Feche a torneira.

1-7 Encha uma seringa de 10 mL (não incluída) com solução salina heparinizada e ligue-a à agulha de lavagem. Introduza a agulha lentamente no lúmen do fio-guia e lave-o.



Nota: Não utilize quaisquer outras agulhas para além da fornecida.

2. Introdução do Cateter de Aspiração Eliminate

2-1 Ligue a válvula hemostática rotativa (RHV) ao cateter-guia apropriado e proceda à canulação do vaso. Lave o cateter-guia e a válvula hemostática usando técnicas normais.

2-2 Avance o fio-guia de 0,014" (0,36 mm) até ao local vascular selecionado sob orientação fluoroscópica.

2-3 Cuidadosamente introduza e avance o Cateter de Aspiração Eliminate no fio-guia.

2-4 Desaperte o parafuso da válvula hemostática rotativa e introduza o cateter no vaso. Avance o cateter até ao local vascular selecionado sob orientação fluoroscópica. Aperte a válvula hemostática em volta do cateter o suficiente para evitar refluxo.

ATENÇÃO

Não aperte excessivamente a válvula, caso contrário, poderá danificar o cateter. Se o fio-guia deslizar para fora do lúmen do cateter durante o procedimento, retire o fio-guia e o cateter e volte a introduzir o fio-guia.

ADVERTÊNCIA

Nunca avance ou retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até ter determinado a causa da resistência por fluoroscopia. A manipulação (avanço) do cateter ou do fio-guia com resistência pode provocar a separação do cateter ou da ponta do fio-guia, danos no cateter ou a perfuração do vaso.

3. Procedimento de aspiração

3-1 Com a torneira na posição "Off", puxe o êmbolo para trás na seringa de aspiração de 30 mL até ao volume de extração desejado. Rode o êmbolo para bloquear a seringa na posição de vácuo.

ATENÇÃO

Quando o estilete rígido for utilizado, desligue a linha de extensão do conector do estilete, extraia o estilete rígido do cateter e ligue novamente a linha de extensão ao cateter antes de puxar o êmbolo.

3-2 Confirme a posição da ponta do cateter sob fluoroscopia. Abra a torneira da linha de extensão para iniciar a aspiração.

ADVERTÊNCIA

Se o fluxo para a seringa parar, feche a torneira, volte a posicionar o cateter e abra a torneira para iniciar novamente a aspiração. Se não for aspirado sangue após o reposicionamento do cateter, feche a torneira do cateter e remova-o. Fora do doente, lave o cateter ou use um novo. Não lave o cateter enquanto estiver dentro do doente.

3-3 Sangue e trombos extraídos para a seringa podem ser filtrados usando o filtro de rede para subsequente análise em laboratório.

3-4 Depois de concluído o processo de aspiração, feche a torneira e retire o cateter do doente.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. Não utilize se a embalagem da unidade ou o produto estiver danificado ou sujo.

- O produto deve ser usado imediatamente a seguir à abertura da embalagem e descartado de forma segura e adequada depois da sua utilização.

ARMAZENAMENTO

- Evitar a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas ou umidade elevada durante o armazenamento. Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 40°C.

Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Fabricado por:

Terumo Clinical Supply Co. LTD.
3 Kawashima - Takehayamachi, Kakamigahara
Gifu - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33
Registro ANVISA: 80012280145
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0145-rev02