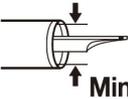
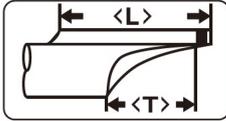
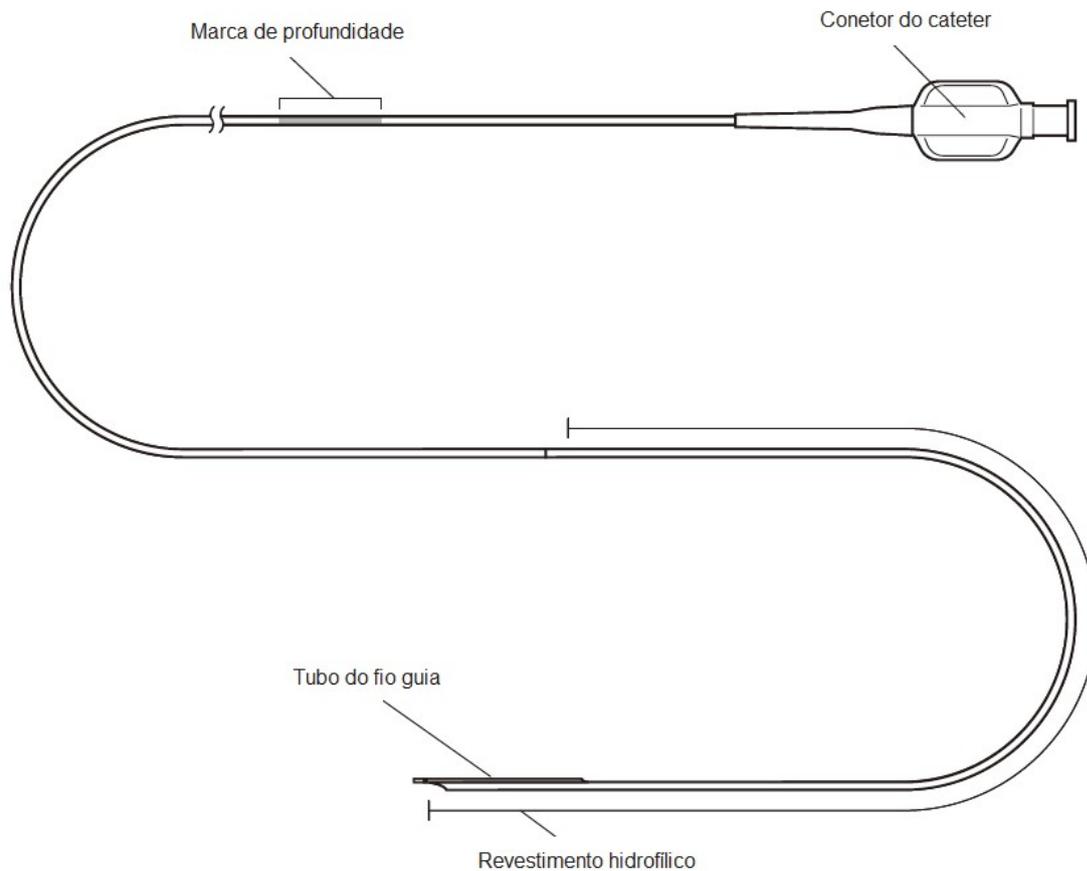


Cateter de Aspiração Eliminate

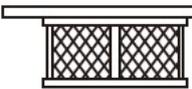
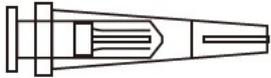
SÍMBOLO

			
Número de Referência	Representante autorizado na CE	Código de lote	Unidades
			
Esterilizado por óxido de etileno	Não reutilizar	Não reesterilizar	Consultar instruções de utilização
			
Fabricante	Data de fabricação	Dispositivo médico	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização
			
A embalagem contém	Data limite de utilização	Sistema de uma única barreira estéril	Diâmetro Interno Mínimo do cateter
			
Importador	Identificação única do dispositivo	Contém substâncias perigosas	Diâmetro interno mínimo do cateter guia
			
	Diâmetro externo máximo do fio guia	<L> Comprimento do lúmen do fio guia <T> Comprimento do orifício da ponta	

NOME DE CADA PEÇA



Cada Cateter de Aspiração Eliminate inclui os seguintes componentes:

 <p>Linha de extensão (25 cm) com torneira</p>	 <p>Seringas de aspiração (30 ml)</p>
 <p>Filtros de rede para a filtração de trombos após a extração</p>	 <p>Agulha de lavagem para lavar o lúmen do fio guia</p>
 <p>Estilete rígido para proteger o cateter contra dobras</p>	

Ler todas as instruções antes de utilizar. Para evitar complicações, observe todos os avisos e precauções indicados nestas instruções.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

O Cateter de Aspiração Eliminate é um cateter de substituição 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 filtro de rede é igualmente fornecido para ajudar na filtragem do sangue removido durante o procedimento para análise laboratorial de qualquer trombo.

ESPECIFICAÇÕES

Tipo	Diâmetro Externo do cateter (Distal)	Diâmetro Externo do cateter (Proximal)	Diâmetro interno do cateter	Comprimento efetivo do cateter	Comprimento do lúmen do fio-guia	Comprimento do Orifício da ponta
6 Fr	1.70 mm	1.40 mm	0.99 mm	1400 mm	230 mm	4 mm
7 Fr	1.96 mm	1.60 mm	1.24 mm	1400 mm	230 mm	4 mm

FINALIDADE PREVISTA

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

INDICAÇÃO

O Cateter de Aspiração Eliminate é indicado para doença arterial coronária (DAC) e doença arterial periférica (DAP), caracterizadas pelo estreitamento ou oclusão.

CONTRAINDICAÇÕES

O Cateter de Aspiração Eliminate está contraindicado:

- em vasos com um diâmetro de
 - < 1.8 mm como o ELT6FGC,
 - < 2.05 mm como o ELT7FGC e
 - < 2.2 mm como o ELT8FGC.
- para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado;
- para utilização no sistema venoso;
- para utilização na vasculatura cerebral.

GRUPO-ALVO DE DOENTES

O Cateter de Aspiração Eliminate destina-se a ser utilizado em doentes com doença arterial coronária (DAC) e doença arterial periférica (DAP).

UTILIZADORES PREVISTOS

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.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Leva à reperfusão miocárdica e vascular periférica.

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 íntima
- Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão arterial
- Trombose arterial
- Embolia distal por coágulos de sangue e placas
- Espasmo arterial
- Formação de fístula arteriovenosa, pseudoaneurisma ou complicação hemorrágica no local de acesso
- Enfarte agudo do miocárdio
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular potencialmente mortal
- AVC
- Morte
- Cirurgia de bypass emergente ou não emergente
- Hemorragia
- Isquemia miocárdica
- Hipotensão

AVISOS

- Se o fluxo para dentro da seringa parar ou for limitado, **NÃO** tente lavar o lúmen de extração enquanto o cateter ainda estiver 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 com a sucção ligada e, assim que o cateter estiver fora do doente, lave o lúmen de extração ou use um cateter novo.
- 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

- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não utilize o cateter para administração ou infusão de materiais de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos nos vasos sanguíneos.
- 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 ou torcer fortemente o cateter.
- Um cateter no corpo só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Caso encontre resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Quando o cateter for aplicado nas artérias carótidas, deverá utilizar um dispositivo apropriado de proteção para evitar uma embolização distal.
- 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, seguindo as regulamentações locais. O produto representa um risco biológico, pois está contaminado com sangue.
- Este dispositivo contém a seguinte substância definida como CMR 1A/1B e substância de desregulação endócrina numa concentração superior a 0.1% massa por massa: Cobalto; CAS n.º 744-48-4; CE n.º 231-158-0.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire cuidadosamente o Cateter de Aspiração Eliminate com o seu suporte e acessórios da embalagem usando uma técnica estéril.
2. Encha o suporte com solução salina heparinizada através do conector do suporte, usando a seringa de aspiração e umedeça cuidadosamente a superfície do cateter.
3. Retire o cateter do suporte e verifique se existem pregas ou dobras.
4. Ligue a linha de extensão fornecida ao cateter.

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

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.

6. Feche a torneira.

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 a todo o comprimento.



NOTA: Não utilize nenhuma(s) outras agulhas para além da fornecida.

8. Ligue a válvula hemostática rotativa (VHR) ao cateter-guia apropriado e proceda à canulação do vaso. Lave o cateter-guia e a VHR com solução salina heparinizada.

9. Avance o fio guia de 0.014" (0.36 mm) até ao local vascular selecionado sob orientação fluoroscópica.

10. Cuidadosamente introduza e avance o Cateter de Aspiração Eliminate no fio guia.

11. Desaperte o parafuso da VHR e introduza o cateter no vaso. Avance o cateter até ao local vascular selecionado sob orientação fluoroscópica. Aperte a válvula hemostática em torno do cateter só o suficiente para evitar refluxo.

ATENÇÃO: Não aperte excessivamente a válvula hemostática. Apertar demasiado uma válvula hemostática na haste do cateter pode danificá-lo.

ATENÇÃO: Evite a rotação excessiva do cateter durante o procedimento.

ATENÇÃO: Se o fio guia deslizar para fora do lúmen do cateter durante o procedimento, retire o fio guia e o cateter e volte a inserir o fio guia.

AVISO: 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.

12. 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 antes de iniciar a aspiração de trombos e ligue novamente a linha de extensão ao cateter antes de puxar o êmbolo.

ATENÇÃO: Não reintroduza o estilete no cateter enquanto o produto estiver dentro do corpo.

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

AVISO: Se o fluxo para dentro da seringa parar ou for limitado, NÃO tente lavar o lúmen de extração enquanto o cateter ainda estiver 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 enquanto a sucção está ligada e, assim que o cateter estiver fora do doente, lave o lúmen de extração ou use um cateter novo.

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

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

COMPATIBILIDADE

Diâmetro Externo Máximo do Fio Guia	Modelo Eliminate – Diâmetro Interno Mínimo do CATETER GUIA
0.36 mm (0.014")	6F - 1.78 mm (0.070") 7F - 2.03 mm (0.080")

DADOS DE BIBLIOGRAFIA

Tipo	Taxa de aspiração (Usando a seringa de 30 ml)
6 Fr	39.31 ml/min.
7 Fr	72.95 ml/min.

PRECAUÇÕES PARA 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.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES

Se durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Todos os nomes empresariais e marcas mencionadas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION, suas empresas associadas ou partes relacionadas.

Para obter o resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP), vá a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:4987350CSELT5Y).

INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO REQUERIDAS PELA ANVISA

Nome Comercial: Cateter de Aspiração Eliminate

Estéril

**Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar
Esterilizado com gás Óxido de Etileno**

Prazo de Validade: O prazo de validade do produto é de 36 meses.

Embalagem

O Cateter de Aspiração Eliminate e seus componentes são embalados em uma bolsa de cateter e então colocados em um caixa unitária.

Apresentações Comerciais do CATETER DE ASPIRAÇÃO ELIMINATE:

Modelos	Diâmetro	Comprimento efetivo do cateter	Diâmetro Externo do cateter (Distal)	Diâmetro Externo do cateter (Proximal)	Cobertura hidrofílica	Diâmetro Externo Máximo do Fio Guia	Comprimento do lúmen do fio guia <L>	Comprimento do orifício da ponta <T>	Diâmetro interno mínimo do cateter guia
EG 1602	6 Fr	140 cm	5.1 Fr 1.70 mm	4.2 Fr 1.40 mm	40 cm	0,36 mm / 0,014"	23 cm	4 mm	1.78 mm (0.070")
EG 1652	7 Fr	140 cm	5.9 Fr 1.96 mm	4.8 Fr 1.60 mm	40 cm	0,36 mm / 0,014"	23 cm	4 mm	2.03 mm (0.080")

Fabricante:

Terumo Clinical Supply Co. LTD.

3 Kawashima –Takehayamachi,
Kakamigahara
Gifu - Japão

Detentor do Registro:

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

ANVISA nº: 80012280145

Resp. Téc.: Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3594-3800 - E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0145-Rev03