

INSTRUÇÕES DE USO

Microcateter Total Life



PRODUTO ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO. NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

Registro Anvisa N°: 81231550081

1. Indicação de uso

Micro cateter é usado para fornecer suporte para a colocação de fios-guia na vasculatura coronária, e ser usado para trocar um fio-guia por outro. O Micro cateter também é destinado a auxiliar na entrega de materiais diagnósticos, embólicos ou terapêuticos nos vasos coronários. Deve ser utilizado por médicos com experiência na utilização de micro cateteres.

2. Modelos comerciais

Código	Tipo de ponta	Comprimento (cm)	Diâmetro proximal (mm)	Diâmetro Distal (mm)	Comprimento do fio guia (cm)	Fio guia compatível (tamanho máximo)
MCS010	Reta	110	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCS010L		110	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	110	0.010"
MCS020		130	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCS020L		130	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	130	0.010"
MCS030		150	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCS030L		150	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	150	0.010"
MCS040		180	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCS040L		180	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	180	0.010"
MCS011		110	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCS011L		110	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	110	0.014"
MCS021		130	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCS021L		130	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	130	0.014"
MCS031		150	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCS031L		150	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	150	0.014"
MCS041		180	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCS041L		180	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	180	0.014"
MCM010	Swan neck	110	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCM010L		110	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	110	0.010"
MCM020		130	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCM020L		130	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	130	0.010"
MCM030		150	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCM030L		150	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	150	0.010"
MCM040		180	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	75	0.010"
MCM040L		180	0.76 (2.3F)	0.53 (1.6F)	180	0.010"
MCM011		110	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCM011L		110	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	110	0.014"
MCM021		130	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCM021L		130	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	130	0.014"
MCM031		150	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCM031L		150	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	150	0.014"
MCM041		180	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	75	0.014"
MCM041L		180	0.83 (2.5F)	0.60 (1.8F)	180	0.014"

3. Instruções para uso

O Microcateter deve ser utilizado por um médico profissional experiente. Atenção para seguir as instruções de utilização:

- Preparação pré-operatória

- 1) Retire o produto da embalagem;
- 2) Escolha um fio guia compatível com este Microcateter.
- 3) Limpe o Micro Cateter com solução salina de heparina através do aro de proteção e certifique-se de que a superfície deste produto esteja totalmente lubrificada

- Inserção e retirada do Micro Cateter

- 1) Insira o fio guia no micro cateter;
- 2) Em seguida, o fio-guia e o micro cateter deve ser colocados lentamente no local da lesão através do conector Y ou bainha;
- 3) Após a colocação do micro cateter, tome as medidas diagnósticas ou terapêuticas necessárias posteriormente;
- 4) Solte a válvula de hemostasia e retire o micro cateter lentamente do vaso.

Os microcateteres devem ser usados em combinação com fio-guia, cateter de balão e podem ser conectados a outros dispositivos por meio do encaixe Luer.

A pressão injetada deve ser menor do que 430Psi.

4. Advertências

1. Não utilize o produto a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize após a data de validade.
2. Se houver resistência ao remover o fio-guia do cateter, remova o fio-guia e cateter como uma unidade para evitar danos potenciais à parede do vaso.
3. Lave todos os dispositivos que entram em um vaso sanguíneo com solução salina heparinizada estéril ou solução isotônica similar antes de usar.
4. A reutilização deste produto pode criar um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode levar à contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional. Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
5. O descarte deve ser feito de acordo com a legislação pertinente.

5. Precauções

- 1 Não utilize o produto se a embalagem individual estiver danificada ou se o produto estiver vencido.
2. Proibido reprocessar, uso único.
3. Não altere a estrutura do produto no processo de utilização.
4. O uso do dispositivo deve ser realizado por médicos treinados profissionalmente.
5. O tubo do Micro Cateter contém Policarbonato (PC), que pode liberar a substância do Bisfenol A. O bisfenol A é um tipo de produto químico de baixa toxicidade e tem certa embriotoxicidade e teratogenicidade para crianças. É proibido o uso do Micro cateter em crianças.
6. Leia a instrução de uso antes de usar
7. Se o Microcateter for torcido quando dobrado, pode causar danos que podem resultar em separação ao longo da haste do cateter. Caso a haste do cateter fique dobrada, retire o Microcateter, o fio-guia e o introdutor da bainha do cateter.

6. Condições de armazenamento e transporte

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente. Deve ser protegido do sol e da chuva, e ser guardado em ambiente com sombra, seco e limpo.

A umidade deve ser controlada para manter um ambiente de armazenamento seco.

7. Contraindicações

- Crianças
- Pacientes com histórico de espasmo da artéria coronária;
- Pacientes com histórico de alergia ao meio de contraste;
- pacientes que estão grávidas ou com suspeita;
- Pacientes cujo local da lesão foi diagnosticado como incapaz de receber angioplastia efetiva.

8. Efeitos adversos e riscos

- Espasmo da artéria radial
- Isquemia cardíaca e arritmia
- Hematoma e hemorragia
- Perfuração da artéria coronária
- Destacamento de componente do dispositivo
- Contaminação do dispositivo devido a danos na embalagem
- Dificuldade de avançar, resistência física

- Dobra ou quebra do produto

9. Simbologia

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Esterilizado por óxido de etileno
	Uso único. Proibido Reprocessar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consulte as Instruções de uso.
	Frágil
	Manter afastado da luz solar
	Conservar seco
	Fabricante
	Código do lote
	Data de fabricação
	Data do prazo de validade
	Atenção

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA

Endereço: Rua Arnaldo Roque Birsque, 80 - Vinhedo- SP – 13.285-423

Responsável Técnico:

Juliana Luz Baruta – CRO/SP: 82941

Fabricante responsável:

Shanghai Kindly Medical Instruments Co., Ltd

Endereço: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803 Shanghai, P.R.C.

Juliana Luz Baruta
Responsável Legal e Técnica