

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

01. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	2
01.1. Tabela Comparativa	3
01.2. Instalação e Conexão com Outros Produtos.....	4
02. MODO DE USO	5
02.1. Preparação e Uso Recomendados do Cateter de Aspiração Esperance.....	5
02.2. Entrega do cateter de aspiração de Esperance	7
02.3. Navegando pela vasculatura intracraniana	7
02.4. Aspiração pelo cateter de aspiração Esperance	7
03. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES.....	9
03.1. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação	9
03.2. Contraindicações.....	9
03.3. Advertências e Precauções	9
03.4. Efeitos Adversos Potenciais	11
03.5. Descarte	11
04. LEGENDA DE SÍMBOLOS	12
05. GARANTIA	13

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

01. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Cateter de Aspiração Esperance (Esperance) é um cateter vascular de uso único, não cônico, de lúmen único, flexível e rigidez variável. O dispositivo possui tamanhos 5F e 6F com diâmetros internos de 0,055" (1,397mm) e 0,071" (1,8034mm), respectivamente. Possui três comprimentos de trabalho diferentes; 115cm, 125cm e 131cm. A ponta distal do cateter possui uma faixa marcadora radiopaca para visualização sob fluoroscopia.

O Sistema de Cateter de Aspiração Wallaby Esperance é composto pelo Cateter de aspiração Esperance e os seguintes acessórios:

- Conjunto de tubos de aspiração Wallaby
- Introduutor Peelaway
- Mandril de Modelagem

O cateter de aspiração Esperance é introduzido através de um cateter-guia (ID mínimo 0,087", 2,21 mm) ou bainha femoral longa na vasculatura do paciente e navegado até o local do tratamento. O cateter é utilizado em paralelo com uma fonte de aspiração (Medela Dominant Flex Surgical Suction Pump, Medela Disposable Collection System ou seringa de aspiração) para separar o trombo e aspirar do vaso ocluído. O cateter de aspiração Esperance é conectado à fonte de aspiração usando o conjunto de tubos de aspiração Wallaby.

A extremidade proximal do cateter possui encaixe luer lock para permitir a fixação de acessórios e infusão de líquidos. O Cateter de Aspiração Esperance é fornecido com um mandril modelador e um introduutor destacável. O cateter de aspiração Esperance e o tubo de aspiração Wallaby são fornecidos em uma embalagem estéril, não pirogênica e para uso único.

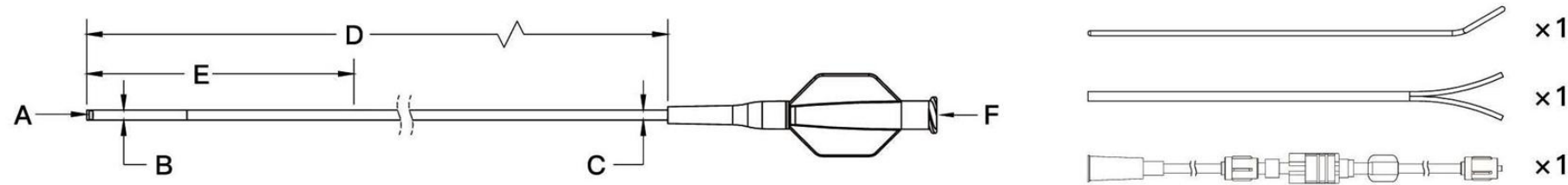
O produto é um dispositivo endovascular inserido percutaneamente na vasculatura sob angiografia para a revascularização de pacientes com acidente vascular cerebral isquêmico agudo secundário a doença oclusiva intracraniana de grandes vasos (na carótida interna, cerebral média – segmentos M1 e M2, artérias basilar e vertebral) dentro de 8 horas do início dos sintomas.

A diferença entre os modelos comerciais é apresentada na tabela a seguir.

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

01.1. Tabela Comparativa



Modelo	Comprimento de trabalho (cm) (D)	Diâmetro interno distal (mm) (A)	Diâmetro externo do cateter (mm)		Conector de aspiração (mm) (F)
			Proximal (C)	Distal (B)	
ASP6F115KIT	115	1,80	2,08	2,06	1,80
ASP6F125KIT	125				1,80
ASP6F131KIT	131				1,80
ASP5F115KIT	115	1,40	1,68	1,57	1,40
ASP5F125KIT	125				1,40
ASP5F131KIT	131				1,40

Tabela 01 – Comparação entre os modelos. Todos os modelos, ainda, possuem tubo de aspiração Wallaby, revestimento hidrofílico de 60cm (E) e um marcador radiopaco distal

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

Produto estéril – Método de esterilização: Óxido de Etileno. Produto de uso único
Não utilize o produto médico caso haja danos na embalagem.

Antes de utilizar o Sistema de Cateter de Aspiração Esperance, avalie possíveis incompatibilidades com o paciente.

01.2. Instalação e Conexão com Outros Produtos

O produto deve ser em paralelo com uma fonte de aspiração (Medela Dominant Flex Surgical Suction Pump e Medela Disposable Collection System ou seringa para aspiração, adquiridos separadamente) para separar o trombo e aspirar do vaso ocluído.

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

02. MODO DE USO

02.1. Preparação e Uso Recomendados do Cateter de Aspiração Esperance

1. Confirme se o Cateter de Aspiração Esperance de tamanho adequado está selecionado.
2. Remova cuidadosamente o cateter de aspiração e outros conteúdos da embalagem.
3. Prepare o cateter de aspiração para uso lavando o dispositivo de aro de embalagem com soro fisiológico heparinizado.
4. Inspeção o cateter de aspiração em busca de qualquer dano.

ATENÇÃO: não utilize o aparelho caso sejam observados danos ou irregularidades.

5. A ponta do cateter de aspiração pode ser moldada usando o mandril de modelagem a vapor fornecido.
 - a. Dobre o mandril modelador para a forma desejada.

AVISO: Não faça mais do que um ângulo de 90 graus no mandril modelador. O vapor da ponta distal com um ângulo de mais de 90 graus pode resultar em danos ao dispositivo.

- b. Insira cuidadosamente o mandril modelador na ponta distal do cateter de aspiração.
- c. Segure o segmento distal junto com o mandril modelador e vaporize-o por 30 segundos.
- d. Coloque imediatamente o segmento distal em forma em solução salina heparinizada para definir a forma.
- e. Inspeção a haste distal para verificar se há algum dano.

ATENÇÃO: Não utilize o aparelho caso sejam observados danos ou irregularidades.

- f. Remova o mandril modelador do cateter de aspiração.

AVISO: Não vaporize o mesmo dispositivo mais de uma vez, isso pode resultar em danos ao dispositivo

6. Conecte uma válvula hemostática rotatória (VHD) ao cubo do cateter de aspiração e lave a luz interna com soro fisiológico heparinizado. Monte a linha de perfusão de solução salina heparinizada através do braço lateral da VHD.
7. Hidrate o revestimento hidrofílico no cateter de aspiração com soro fisiológico heparinizado antes do uso. Mantenha o revestimento hidratado e não deixe o revestimento secar.
8. Ligue o tubo de aspiração Wallaby à bomba de aspiração cirúrgica Medela Dominant Flex ou seringa de aspiração. Se utilizar a bomba de aspiração cirúrgica Medela Dominant Flex, feche a válvula de tubagem e ligue a bomba de aspiração cirúrgica Medela Dominant Flex se for o caso (consulte o Manual da bomba de aspiração cirúrgica Medela Dominant Flex). Permita que o aspirador de sucção cirúrgica Medela Dominante Flex funcione durante pelo

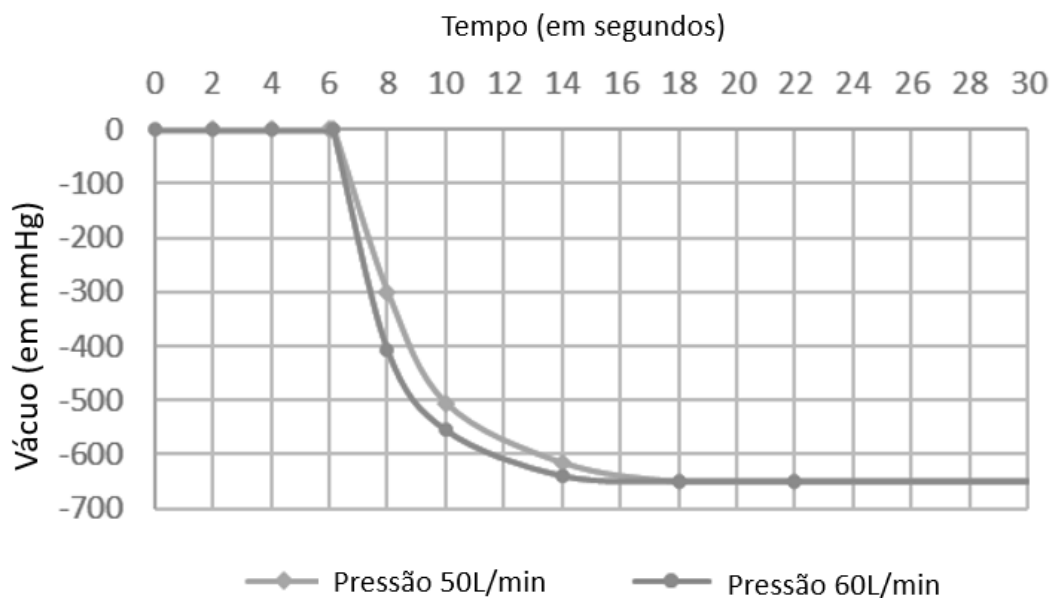
Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

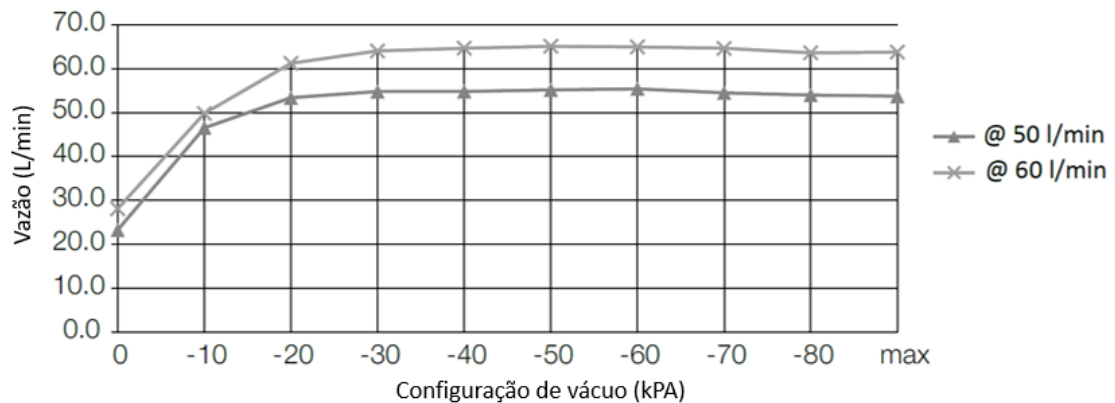
menos um minuto antes da utilização e confirme se o indicador de aspiração tem -650mmHg (-87 kPA). Desligue a Bomba de Sucção Cirúrgica Medela Dominant Flex.

- a. NOTA: A operação padrão da bomba de sucção é de 50 l/min de acordo com o manual da bomba de aspiração cirúrgica Medela Dominant Flex. Quando o acúmulo de vácuo mais rápido é necessário, 60 l/min podem ser usados. A bomba acionada por um minuto antes do uso irá construir pressão de vácuo suficiente para atingir -650mmHg (-87 kPA).

Acúmulo de vácuo (em 6 segundos)



Vazão em diferentes configurações de vácuo



Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

02.2. Entrega do cateter de aspiração de Esperance

9. Prepare um fio-guia, com diâmetro externo de até 0,038" (0,97 mm), para navegação do cateter de aspiração Esperance.
10. Insira o fio-guia no cateter de aspiração Esperance e avance-o até que o fio-guia e o cateter de aspiração de Esperance estejam alinhados na extremidade distal.
11. Use a bainha introdutora fornecida na embalagem para inserir cuidadosamente o cateter de aspiração Esperance e o fio-guia através de uma válvula hemostática da bainha femoral.
12. Remova a bainha introdutora assim que a haste distal do cateter de aspiração Esperance for colocada dentro do corpo do paciente.
13. Usando técnicas convencionais de cateterismo, sob orientação fluoroscópica, avance o cateter de aspiração de Esperance para dentro do vaso-alvo sobre um fio-guia neurovascular apropriado.
 - a. O cateter de aspiração 6F Esperance é recomendado para vasos maiores que 2,2 mm (0,087").
 - b. O cateter de aspiração 5F Esperance é recomendado para vasos maiores que 1,9 mm (0,068").

02.3. Navegando pela vasculatura intracraniana

14. Prepare um microcateter, com diâmetro externo de até 0,037" (0,94 mm), e fio-guia compatível para navegação do cateter de aspiração Esperance.
15. Remova quaisquer outros dispositivos inseridos anteriormente no cateter de aspiração. Insira o microcateter com o fio-guia no cateter de aspiração Esperance.
16. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter de aspiração Esperance sobre o microcateter e fio-guia até atingir a posição desejada.
17. Remova lentamente o fio-guia ou o microcateter do cateter de aspiração Esperance, se necessário. Certifique-se de que a perfusão contínua do soro fisiológico heparinizado seja mantida através do braço lateral da VHD.

02.4. Aspiração pelo cateter de aspiração Esperance

18. Sob orientação de fluoroscopia, certifique-se de que a ponta distal do cateter de aspiração Esperance esteja acoplada com o trombo ou êmbolos.
19. Na extremidade proximal do cateter, remova a linha de perfusão e conecte a tubulação de aspiração ao orifício lateral da VHD.
20. Para iniciar a aspiração, ligue a Bomba de Sucção Cirúrgica Medela Dominante Flex (consulte o Manual da Bomba de Sucção Cirúrgica Medela Dominante Flex) ou puxe o êmbolo da seringa de aspiração para iniciar o procedimento.

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

21. No caso de utilizar a bomba, abra o interruptor da válvula de fluxo no conjunto de tubos de aspiração Esperance deslizando o interruptor para a posição 'Ligado'.
22. Continue aspirando através do cateter de aspiração até que o trombo seja retirado ou o médico determine que a aspiração adicional é ineficaz. Se sangue, êmbolos ou trombos estiverem presos dentro do cateter, mantenha a aspiração e remova cuidadosamente todo o dispositivo. Manter a aspiração para garantir que os trombos ou êmbolos permaneçam totalmente engajados com a ponta distal do cateter de aspiração Esperance. Siga as etapas 9 a 13 na entrega da seção Cateter de aspiração Esperance para navegação.
23. Remova o cateter de aspiração Esperance do cateter-guia após a aspiração ser concluída, a critério do médico.
24. Para interromper a aspiração, feche a válvula de fluxo na tubulação de aspiração Esperance. Se estiver utilizando a bomba de aspiração, coloque seu interruptor na posição 'Desligada'.
25. Se for necessário acesso adicional, o mesmo dispositivo pode ser usado duas vezes adicionais para recesso e aspiração. Se for necessário um novo acesso com o mesmo dispositivo, lave e limpe o lúmen interno do dispositivo por infusão de soro fisiológico. Inspeção o dispositivo para verificar se há algum dano antes de usar.
 - a. Recomenda-se garantir que a válvula de aspiração esteja aberta pelo tempo mínimo necessário para remover o trombo, mas não mais do que 3 minutos. Como em todas as intervenções cirúrgicas, recomenda-se a monitorização da perda sanguínea intraprocedimento para que o manejo clínico adequado possa ser instituído.
26. Desligue a Bomba de Sucção Cirúrgica Medela Dominant Flex (Consulte o Manual da Bomba de Sucção Cirúrgica Medela Dominant Flex).
27. Se necessário, cateteres de aspiração Esperance adicionais podem ser usados para remover ainda mais o trombo a critério do médico.
28. Se necessário, obter uma angiografia pós-tratamento injetando meios de contraste através do cateter-guia.

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

03. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

03.1. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

Armazene o Sistema de Cateter de Aspiração Esperance sob temperaturas ambientes controladas. Consulte o rótulo do produto para ver o prazo de validade do dispositivo. Não utilize nenhum dos Sistemas de Cateter de Aspiração Esperance para além do prazo de validade rotulado.

03.2. Contraindicações

Não indicado para uso na vasculatura coronária ou periférica.

03.3. Advertências e Precauções

Advertência

O Sistema de Cateter de Aspiração Esperance só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada em técnicas intervencionistas.

Não utilize dispositivos dobrados ou danificados, nem dispositivos com embalagens abertas.

Não reutilize. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Descarte o cateter após um procedimento. A integridade estrutural e/ou funcional podem ser prejudicadas pela reutilização ou limpeza. Os cateteres são difíceis de limpar após exposição a materiais biológicos e podem causar reações adversas no paciente se forem reutilizados. A reesterilização e/ou reutilização podem resultar numa lubrificação ineficaz do revestimento do cateter, o que pode resultar em elevada fricção e na incapacidade de aceder à localização neurovascular alvo.

O Sistema de Cateter de Aspiração Esperance não foi avaliado quanto à compatibilidade com dispositivos intervencionistas, como recuperadores de stent, stents, etc. O uso desses dispositivos com os cateteres de aspiração Esperance pode resultar em danos ao dispositivo que podem levar à falha do cateter.

Não avance nem retire o cateter de aspiração contra resistência sem uma avaliação cuidadosa utilizando fluoroscopia. Se a causa não puder ser determinada, retire o dispositivo com cuidado. Mover ou apertar o dispositivo contra resistência pode resultar em danos ao recipiente ou ao dispositivo.

Não use equipamento automatizado de injeção de contraste de alta pressão com o cateter de aspiração Esperance, pois isso pode danificar o dispositivo.

Não coloque a ponta do cateter de aspiração Esperance no vaso, pois isso pode resultar em perfuração ou dissecção da parede do vaso.

O não cumprimento dos avisos/precauções nesta etiqueta pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir intervenção ou resultar em eventos adversos graves.

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

Precauções

Armazene em local fresco, seco e escuro.

Use antes de “Data de validade”.

A exposição a temperaturas acima de 54°C podem causar danos ao dispositivo e aos acessórios.

Não autoclave.

Evite a limpeza excessiva do dispositivo revestido.

Evite usar álcool ou outros solventes para pré-tratar o dispositivo, visto que pode causar alterações imprevisíveis no desempenho do revestimento, o que pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

Use o sistema de cateter de aspiração em conjunto com a visualização fluoroscópica.

Inspecione o cateter, a bainha destacável, o mandril de modelagem e o tubo de aspiração antes de usar para verificar se o tamanho e a condição são adequados para o procedimento.

Abra a válvula de fluxo no tubo de aspiração Wallaby apenas enquanto a bomba de sucção cirúrgica Dominant Flex da Medela estiver ligada. Feche a válvula antes de desligar a bomba de sucção cirúrgica Medela Dominant Flex.

Durante o uso, mantenha uma infusão constante de solução de lavagem apropriada.

Se o fluxo através do cateter ficar restrito, não tente limpar o lúmen por infusão. Remova e substitua por um novo dispositivo.

Deve-se tomar extremo cuidado para evitar danos à vasculatura através da qual o cateter passa. O cateter pode obstruir vasos menores. Deve-se ter cuidado para evitar o bloqueio completo do fluxo sanguíneo.

Torcer o cateter pode causar danos que resultariam em dobras. Se o sistema ficar gravemente torcido, retire todo o sistema.

A aspiração excessiva com a ponta distal do cateter do Sistema de Cateter de Aspiração Esperance coberta pela parede do vaso pode causar lesões no vaso. Investigue cuidadosamente a localização da ponta distal sob fluoroscopia antes da aspiração.

Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar o Cateter de Aspiração Esperance através de agulhas, cânulas metálicas, stents ou outros dispositivos com arestas vivas, ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. A manipulação, avanço e/ou retirada além de bordas afiadas ou chanfradas pode resultar em danos e/ou separação do revestimento externo, o que pode levar a eventos clínicos adversos, resultando na permanência do material de revestimento na vasculatura ou em danos ao dispositivo.

Limite o uso do produto em artérias maiores que o diâmetro externo do cateter.

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

03.4. Efeitos Adversos Potenciais

Oclusão aguda

Reação alérgica e anafilaxia por meio de contraste

Embolia (ar, corpo estranho, placa, trombo)

Morte

Mau funcionamento do dispositivo

Embolização distal

Embolia

Hematoma ou hemorragia no local de acesso

Incapacidade de remover completamente o trombo

Infecção

Resposta inflamatória

Hemorragia intracraniana

Isquemia

Danos renais causados por meios de contraste

Déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral

Espamos de vaso, dissecação ou perfuração de trombose

Complicações adicionais associadas ao uso da exposição à radiação de raios X

incluem, mas não se limitam a:

Alopécia

Cataratas

Queimaduras que variam em gravidade, desde vermelhidão da pele até úlceras

Neoplasia tardia

03.5. Descarte

O produto deverá ser descartado conforme Resolução RDC 222, de 28 de março de 2018, que “Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências” ou regulação que possa vir a substituí-la.

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

04. LEGENDA DE SÍMBOLOS

			
Número de lote	Referência (número de catálogo)	Esterilizado por óxido de etileno	Produto de uso único
			
Fabricante	Data de validade	Data de fabricação	Atenção
			
Representante autorizado na união europeia	Consulte as instruções de uso	Não reesterilize	Não pirogênico
			
Mantenha seco	Proteja do calor e fontes de radiação	Não utilize caso a embalagem estiver violada	Requer prescrição (apenas aplicável nos EUA)

Instruções de Uso

Sistema de Cateter de Aspiração Esperance

05. GARANTIA

Wallaby Medical (Wallaby) garante que cuidados razoáveis foram usados no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outras questões fora do controle de Wallaby afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da Wallaby sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo e a Wallaby não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequential direta ou indiretamente decorrente do uso deste dispositivo. A Wallaby não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra ou adicional responsabilidade ou responsabilidade em conexão com este dispositivo. A Wallaby não assume nenhuma responsabilidade com relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

<u>FABRICANTE</u>	<u>DETENTOR DO REGISTRO NO BRASIL</u>
Wallaby Medical, Inc. 22901 Mill Creek Drive Laguna Hills, California. Estados Unidos da América ZIP Code : 92653	IGI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA Rua Francisco Munõz Madrid, 625, bloco 01, galpão 102. Bairro Roseira de São Sebastião CEP 83.070-152 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR (41) 3302-7600 CNPJ: 10.394.359/0001-44 Registro ANVISA nº: 80633660027