

INSTRUÇÕES DE USO

pNOVUS™ 17 Microcateter

Instruções de uso**PT****Microcateter pNOVUS™ 17*****CUIDADO***

A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e procedimentos intervencionistas percutâneos.

CONTEÚDO

Um microcateter pNOVUS™ 17 com (1) mandril modelador de ponta e (1) bainha introdutora.

DESCRIÇÃO

O microcateter pNOVUS™ 17 é um cateter de lúmen único projetado para ser introduzido na vasculatura através de um fio-guia orientável. A extremidade proximal do cateter incorpora um adaptador luer padrão para facilitar a fixação de acessórios. O cateter tem uma haste proximal semirrígida que transita para a haste distal flexível para facilitar o avanço do cateter na vasculatura.

Marcadores radiopacos duplos na extremidade distal facilitam a visualização fluoroscópica. A superfície externa do cateter é revestida com revestimento hidrofílico de 100 cm para aumentar a lubrificação.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

O Microcateter pNOVUS™ 17 foi projetado para introduzir bobinas embólicas até um diâmetro externo (OD) de 0,0145" (0,3683 mm) e fios-guia até um DE de 0,014" (0,36 mm) e para infundir agentes de diagnóstico ou dispositivos terapêuticos, como materiais de embolização na vasculatura periférica e neurovascular.

Foram realizados testes de bancada não clínicos para avaliar a compatibilidade do microcateter pNOVUS™ 17 com DMSO (dimetilsulfóxido) e agentes embólicos líquidos à base de DMSO.

INDICAÇÕES DE USO

O microcateter pNOVUS™ 17 destina-se ao acesso à vasculatura periférica e neurológica para a infusão seletiva controlada de dispositivos terapêuticos especificados pelo médico, como materiais de embolização, e de materiais de diagnóstico, como meios de contraste, bem como a administração de bobinas embólicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não se destina ao uso na vasculatura coronária.
- Contra-indicado quando, na opinião médica do médico, tal procedimento puder comprometer a condição do paciente.
- Contraindicado para uso neonatal e pediátrico.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

As complicações potenciais incluem, mas não estão limitadas a:

- Hematoma ou hemorragia no local de entrada
- Inflamação ou granuloma no local de entrada
- Dissecção ou perfuração de vasos
- Espasmo vascular
- Hemorragia intracraniana
- Dor e sensibilidade
- Trombose vascular
- Episódios trombolíticos
- Déficits neurológicos, incluindo convulsão ou acidente vascular cerebral
- Morte
- Isquemia
- Embolização distal
- Infecção
- Embolia aérea
- Edema ou infarto cerebral •

Intervenção cirúrgica adicional

- Necrose tecidual, transitória ou duradoura

A utilização deste dispositivo requer fluoroscopia, o que apresenta riscos potenciais para médicos e pacientes associados à exposição aos raios X. Os possíveis riscos incluem, mas não estão limitados a, o seguinte:

- Alopécia
- Cataratas
- Queimaduras que variam em gravidade, desde vermelhidão da pele até úlceras
- Neoplasia tardia

AVISOS

- A pressão de infusão com este dispositivo não deve exceder 600 PSI (4137 kPa). Pressões superiores a 600 PSI (4137 kPa) podem resultar na ruptura do cateter, o que pode resultar em lesões no paciente.

- Se o fluxo através do microcateter ficar restrito, não tente limpar o dispositivo através de infusão de alta pressão. Remova o Micro Cateter para determinar a causa da obstrução ou substitua-o por um novo Micro Cateter. A pressão excessiva pode causar a ruptura do cateter, o que pode resultar em lesões no paciente.
- O microcateter pNOVUS™ 17 não foi avaliado quanto à compatibilidade com dispositivos intervencionistas, como recuperadores de stent e stents. O uso desses dispositivos com o microcateter pNOVUS™ 17 pode resultar em danos ao dispositivo que podem levar à falha do cateter e lesões ao paciente. • Nunca avance ou retire

um dispositivo intraluminal contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. A força excessiva contra a resistência pode resultar em danos ao dispositivo ou perfuração do vaso ou outras lesões no paciente.

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocessse ou reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e comprometem o desempenho do dispositivo e podem interferir no revestimento hidrofílico.
- O Microcateter só deve ser usado por médicos que tenham recebido treinamento apropriado em técnicas intervencionistas.
- O microcateter pNOVUS™ 17 não foi avaliado quanto à compatibilidade com materiais de embolização contendo n-butil cianoacrilato (n-BCA). O uso desses dispositivos com o microcateter pNOVUS™ 17 pode resultar em danos ao dispositivo que podem levar à falha do cateter e lesões ao paciente.

- Não limpe ou hidrate o dispositivo com álcool isopropílico, soluções anti-sépticas ou outros solventes à base de álcool, pois isso pode danificar ou remover o revestimento hidrofílico, o que pode afetar a segurança e o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Garanta a compatibilidade do material embólico com o cateter antes do uso.
- Antes de usar, examine cuidadosamente o Microcateter e a embalagem para verificar se o dispositivo não foi danificado durante o transporte.
- Antes do uso, todos os dispositivos acessórios e agentes devem estar totalmente preparados de acordo com as instruções do fabricante.
- Monitore sempre as taxas de infusão quando utilizar o Microcateter.

- Ao injetar meio de contraste para angiografia, certifique-se de que o Microcateter esteja não torcido ou obstruído.
- O Micro Cateter possui um revestimento hidrofílico lubrificante na parte externa do cateter. Deve ser mantido hidratado para ser lubrificante. Isto pode ser conseguido conectando o conector Y a um gotejamento contínuo de solução salina.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Quando o cateter estiver no corpo, ele deverá ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o Microcateter sem observar a ponta resultante resposta.
- Como o Microcateter pode ser facilmente avançado em locais estreitos e seletivos vasculatura, verifique repetidamente (por exemplo, retirando ligeiramente o cateter) se o Micro Cateter não foi avançado ao ponto de interferir com o seu remoção.
- Limitar a exposição do paciente à radiação radiográfica utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os factores técnicos sempre que possível.
- Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica

ARMAZENAMENTO E VIDA ÚTIL

O Micro Cateter deve ser armazenado em local seco entre 10°C (50°F) e 32°C (90°F). Consulte o rótulo do produto para saber o prazo de validade do dispositivo. Não utilize o Microcateter após o prazo de validade indicado.

INSTRUÇÕES DE USO

Taxas de fluxo a 100 PSI (690 kPa) e 300 PSI (2.070 kPa) – mL/s

	Salina		76% Contraste/ Solução salina (50/50)		60% Iônico Contraste		76% Iônico Contraste	
Viscosidade (cP)	1		5.4		4.8		9.7	
Pressão	100	300	100	300	100	300	100	300
O microcateter pNOVUS™ 17								
Taxas de fluxo	0,39	0,85	0,16	0,40	0,11	0,31	0,05	0,15
Cateter Guia ID mínimo	0,054"(1,37mm)							
Espaço morto Volume	0,40 ml							

1. Coloque o cateter-guia apropriado seguindo os procedimentos recomendados.
Conecte um adaptador de braço lateral hemostático ao cateter-guia para evitar refluxo de sangue durante a inserção do microcateter. Conecte uma torneira unidirecional ao adaptador do braço lateral hemostático para lavar continuamente o cateter-guia com solução salina.
2. O microcateter pNOVUS™ 17 é fornecido em uma bandeja com tampa e o cateter a ponta para as variações pré-moldadas é mantida dentro da ranhura da bandeja para reter a curvatura. Para abrir a bandeja, levante a tampa no canto da bandeja com o cateter eixo.
3. Para libertar a ponta do cateter do retentor curvo, levante a tampa que se encontra sobre a ponta distal do Microcateter.
4. Inspeção o cateter antes de usá-lo para verificar se não está danificado. Guarde o embalagem para armazenamento do cateter caso não seja utilizado imediatamente.
5. Lave a superfície externa do cateter.
a. O cateter pode ser hidratado na moldeira.
6. Antes de usar, lave o lúmen do cateter com solução salina heparinizada, anexando um seringa cheia de solução salina ao conector do cateter.
7. Remova o fio-guia orientável apropriado da embalagem e verifique se há danos. Siga as instruções do fabricante para preparar e utilizar o fio-guia.
8. Insira cuidadosamente o fio-guia no conector do Microcateter e avance o fio-guia no lúmen do cateter.
9. Os microcateteres pNOVUS™ 017 incluem uma bainha introdutora para auxiliar na inserção no adaptador de braço lateral hemostático. Para usar, deslize a bainha introdutora da extremidade proximal até cobrir a extremidade distal do Microcateter.
10. Feche a torneira unidirecional.
11. Afrouxe a válvula hemostática.
12. Introduza o fio-guia e o microcateter como uma unidade através do tubo hemostático porta do adaptador hemostático da arma lateral no lúmen do cateter-guia.
Avance o fio-guia e o conjunto do cateter até a ponta distal do guia cateter.
a. Se estiver usando o introdutor, deslize o introdutor de volta para a extremidade proximal do cateter próximo ao conector e retire o introdutor do microcateter.
13. Aperte a válvula em torno do microcateter para evitar o refluxo, mas permitindo algum movimento do microcateter através da válvula.

14. Abra a torneira unidirecional.
15. Avance o fio-guia e o microcateter até que o local desejado seja alcançado.
16. Retire o fio-guia do cateter. Conecte a seringa desejada ao infusato ou dispositivo emoblic e continue o procedimento conforme instruções do fabricante.
17. Retire o cateter e descarte-o após concluir o procedimento.
18. Se for necessário acesso adicional, o mesmo dispositivo poderá ser usado por dois vezes. Se reutilizar o microcateter ou a bainha introdutora, inspecione visualmente quanto a danos antes de utilizar.
 - a. Irrigue o lúmen interno do Microcateter para garantir que o lúmen não seja ocluído.
19. Siga os procedimentos institucionais para descarte de riscos biológicos.

NOTA: Para facilitar o manuseio do cateter, a porção proximal do Micro Cateter é sem revestimento para garantir uma aderência antiderrapante.

MANDREL DE MODELAGEM A VAPOR

AVISOS
Shaping Mandrel não se destina ao uso no corpo humano.
Utilize apenas uma fonte de vapor para moldar a ponta do cateter. Não use outras fontes de calor.
Antes de usar, inspecione a ponta do cateter quanto a quaisquer danos que possam ter resultado da modelagem. Não utilize um cateter que tenha sido danificado de alguma forma. Cateteres danificados podem romper-se, causando traumatismo no vaso ou desprendimento da ponta durante manobras de direção.

Para manter a integridade do cateter e a estabilidade dimensional do diâmetro interno (ID), recomenda-se que o usuário siga estas instruções:

Remova o mandril modelador do cartão e insira-o na ponta distal do Microcateter.

Dobre cuidadosamente a ponta do Micro Cateter e molde o mandril no formato desejado. Um pouco acima

pode ser necessário um exagero do formato para acomodar o relaxamento do cateter.

Molde o Microcateter segurando a porção moldada a aproximadamente 1 polegada (2,5 cm, não menos que 1 cm) da fonte de vapor por cerca de 20 segundos (NÃO EXCEDA

30 SEGUNDOS.)

- Deixe a ponta do cateter arrefecer em ar ou solução salina antes de remover o mandril.
- Remova o mandril do cateter e descarte. A modelagem múltipla não é recomendada.

Inspeção a ponta para ver se há danos que possam ter resultado do vapor que moldou a ponta do cateter. Se for encontrado algum dano, não utilize o Micro Cateter.

MATERIAIS

O Microcateter pNOVUS™ 17 não é fabricado com látex de borracha natural ou materiais de PVC.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição do símbolo
	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou lote pode ser identificado.
	Número de catálogo	O número de catálogo do fabricante deve estar adjacente ao símbolo.
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Não reutilize	Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deverá ser utilizado.

Símbolo	Título do Símbolo	Descrição do símbolo
	Data de fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Cuidado	Indicar a necessidade de o usuário consultar o instruções de uso para informações de advertência importantes, como advertências e precauções, que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Autorizado representante no comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Consulte as instruções para uso	Indica a necessidade do usuário consultar o instruções de uso.
	Não reesterilize	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	Não pirogênico	Indica um dispositivo médico não pirogênico.
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.
	Projeto de calor e fontes radioativas	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra calor e fontes radioativas.
	Não use se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Apenas para uso com receita médica	Indica um dispositivo médico que deve ser vendido por ou por ordem de um médico

DETENTOR DO REGISTRO NO BRASIL

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 - 80633660029

© Copyright 2020 Wallaby Medical Todos os direitos reservados.



Fabricado e distribuído por:

Wallaby Médico
22901 Mill Creek Dr.

Laguna Hills, CA 92653

Tel: +1 (949) 480 9466

www.wallabymedical.com

Modelos Comerciais:

[illegible]

