

INSTRUÇÕES DE USO CONFORME RDC 751/22**Nome Comercial: MICRO CATETER HEADWAY DUO****Nome Técnico: CATETER**

| FABRICANTE LEGAL | IMPORTADOR / DISTRIBUIDOR / DETENTOR DO REGISTRO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MicroVention, Inc 35 Enterprise Aliso Viejo, Califórnia 92656 Estados Unidos da América – EUA | ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS S/A Endereço: RUA SAMPAIO VIANA 202, CONJUNTO 61, 62, 63, 64 e 65 – PARAÍSO CEP: 04.004-000 - SÃO PAULO/SP Brasil Fone: +55-11- 3884-8102 Resp. Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço CRF SP - 72305 Registro ANVISA 80583400012 |
| PLANTAS PRODUTIVAS/SITES FABRIL: | |
| SITE 01: <u>MicroVention Costa Rica S.R.L.</u> Zona Franca Coyol, Building B33 e B29, Alajuela 20102, Costa Rica | |
| SITE 02: MicroVention, Inc 35 Enterprise Aliso Viejo, Califórnia 92656 Estados Unidos da América – EUA | |

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Estéril e apirogênico exceto no caso de a embalagem se encontrar aberta ou danificada.

Esterilizado com óxido de etileno.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. Após a utilização, elimine de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais. Não utilize caso a embalagem se encontre aberta ou danificada.

Descrição Do Dispositivo:

O microcateter Headway Duo é um cateter de lúmen único desenhado para ser introduzido ao longo de um fio guia dirigível para acessar vasculatura, pequena tortuosa. As semi-rígidas transições seção proximal para distal uma ponta flexível para facilitar o avanço através dos

vasos. Marcadores radiopacos duplas na extremidade distal facilitar a visualização fluoroscópica. A superfície exterior do microcateter é revestido com um polímero hidrófilo para aumentar a lubrificidade. Um encaixe luer sobre o cubo, microcateter é utilizada para a fixação dos acessórios.

Conteúdo:

Cada embalagem contém 01 microcateter Headway Duo com mandril formação e introdutor.

Indicações De Uso:

O microcateter Headway Duo se destina ao uso intravascular geral, incluindo a vasculatura periférica, coronária e neuro para a infusão de agentes de diagnóstico, tais como meios de contraste, e agentes terapêuticos, tais como materiais de embolização.

Contraindicações:

Não há contraindicações conhecidas.

AVISOS:

O microcateter só deve ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com os procedimentos angiográficos e de intervenção. É importante seguir as instruções de uso antes de usar este produto.

O microcateter é fornecido estéril e não pirogênica, a menos que a embalagem da unidade está aberta ou danificada. Não use se a embalagem estiver violada ou danificada. O microcateter destina-se a uma única utilização. Não volte a esterilizar e / ou reutilizar o dispositivo. Após o uso, descarte do dispositivo de acordo com o hospital e / ou política do governo local.

Inspecione o microcateter antes do uso para quaisquer irregularidades ou danos e descartar se as inconsistências são observadas.

O microcateter deve ser avançado ou manipulados sob orientação fluoroscópica. Não avançar ou retirar o dispositivo quando a resistência excessiva for cumprida até que a causa da resistência seja determinada.

Pressão de perfusão não deve exceder 300 psi para evitar a ruptura potencial do microcateter. Shaping mandril não se destina a utilização dentro do corpo. Assegurar mandril moldar é removido microcateter antes da introdução nos acessórios RHV ou outros.

Precauções:

Verifique a compatibilidade microcateter quando outros dispositivos auxiliares usados em procedimentos intravasculares.

O médico deve estar familiarizado com percutânea, técnicas intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.

O microcateter tem uma superfície lubrificada e deve ser hidratado antes de usar. Tenha cuidado ao manusear o microcateter para reduzir a chance de danos acidentais. Não expor a superfície microcateter a solventes orgânicos, o que poderia danificar o microcateter e / ou de revestimento microcateter.

Verificar que o diâmetro de qualquer dispositivo de fio-guia ou acessório que é usado é compatível com o diâmetro interno do microcateter antes de usar.

As complicações potenciais incluem, mas não estão limitados a: um navio ou perfuração do aneurisma, vasoespasmos, hematoma no local de entrada, embolia, isquemia, intracerebral / incidência de hemorragia intracraniana, pseudo, convulsões, acidente vascular cerebral, infecção, dissecação do vaso, a formação de trombos, e morte.

Para reduzir o risco de danos ou de separação do dispositivo, evitar repetido flexão no mesmo ponto do microcateter.

Tenha cuidado ao manipular o microcateter na vasculatura tortuosa para evitar danos ao microcateter. Evitar a avançar ou retirada contra a resistência até que a causa de resistência é determinada.

Preparação Para A Utilização

Antes de retirar o microcateter, totalmente hidratar o segmento hidrófilo do dispositivo através de lavagem salina heparinizada através do tubo distribuidor utilizando uma seringa ligada ao cubo tubo distribuidor.

Para remover o microcateter a partir do tubo distribuidor, puxe o cubo para fora do tubo distribuidor. Remover o microcateter puxando-o a partir do tubo distribuidor. Se a resistência for satisfeita, repetir o procedimento de lavagem até que o microcateter é bem hidratado e pode ser facilmente removido do tubo distribuidor. Inspeção o microcateter cuidadosamente para garantir que ele não está danificado. Não permitir microcateter para secar antes da introdução dentro do cateter-guia.

| ID mínimo Cateter-guia | Recomendação Fio-guia |
|------------------------|-------------------------|
| 0,056 in. / 1,42 mm | ≤ 0,014 pol / ≤ 0,36 mm |

Formação de Vapor:

- Se a moldagem da ponta for desejado, remover o mandril da embalagem. Dobre o vapor moldar mandril para a forma desejada. Nota: o mandril moldar deve ser sobre-dobrada em aproximadamente um terço para atingir a forma desejada na microcateter (por exemplo, para uma curva 45 ° na microcateter forma, o mandril com uma curvatura de 60°). Cuidadosamente introduzir o microcateter através da bainha. Insira cuidadosamente o mandril moldado na ponta microcateter distal.
- Segure a ponta do microcateter / forma de montagem do mandril polegada aproximadamente um a partir de uma fonte de vapor durante aproximadamente 30 segundos para formar forma.
- Imediatamente lugar microcateter ponta / forma de montagem do mandril em solução salina heparinizada para definir a forma.
- Remova cuidadosamente mandril formação de microcateter e descartar.

Atenção: o mandril de formação não é destinado ao uso no interior do corpo.

Instruções De Uso:

Antes de usar, lave o lúmen microcateter cuidadosamente com solução salina heparinizada para escorvar o microcateter e proporcionar movimento suave do fio-guia dentro do microcateter. Uma válvula rotativa hemostática (RHV) pode ser ligado ao cubo microcateter e usados para facilitar o processo de lavagem.

Insira com cuidado a seção distal do fio-guia para o hub microcateter (consulte as instruções de fio-guia para uso). Uma ferramenta de inserção do fio-guia pode ser utilizado para facilitar a inserção da ponta do fio-guia distai através de um RHV e para dentro do cubo microcateter. Avançar o fio-guia até que a ponta distai é perto da extremidade distai do microcateter. Aperte levemente o RHV para manter a posição.

Deslizar o dispositivo de binário sobre a extremidade proximal do fio-guia para o local desejado (referem-se a fio-guia ou de binário instruções do dispositivo de utilização). Fixe o dispositivo de torque no lugar apertando o botão rotativo. O dispositivo de torque pode ser reposicionado soltando e reapertar o seletor rotativo.

Um cateter-guia é colocado no recipiente apropriado e do conjunto de microcateter / fio-guia é então avançado através do cateter-guia para o vaso-alvo ou a lesão vascular. Configurar uma descarga contínua de solução salina heparinizada ligando RHVs com linhas pressurizadas solução de descarga para o cubo do cateter-guia e microcateter.

Solte o RHV cateter guia e introduzir o microcateter / fio-guia para o cateter-guia usando o introdutor. Cuidadosamente avançar o microcateter / fio-guia para a ponta do cateter guia distal. Após a microcateter / fio-guia atinge a ponta do cateter-guia, remover o introdutor do eixo microcateter retraindo o introdutor do RHV e descascando o introdutor. Durante a navegação na vasculatura, avançar o fio-guia a uma curta distância, em seguida, avançar o microcateter sobre o fio-guia e repita até o local desejado seja alcançado. A porção proximal da microcateter não tem a superfície hidrófila e pode encontrar resistência quando esta secção é avançada através do RHV.

Uma vez que o local desejado foi alcançado, o fio-guia é removida do microcateter. O agente de diagnóstico ou terapêutico (s) são então preparados para entrega através da microcateter. Aviso: Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi.

| Comp. do Eixo | ID do Microcateter | Espaço Morto |
|---------------|----------------------|--------------|
| 156 cm | 0.42 mm / 0.0165 in. | 0.34 cc |
| 167 cm | 0.42 mm / 0.0165 in. | 0.35 cc |

O microcateter é compatível para uso com dimetilsulfóxido (DMSO).

| | Taxas nominais de fluxo aproximadas de pressão de infusão de 100 e 300 psi | | | | | |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | Salina | | Contraste 60% | | Contraste 76% | |
| Pressão | 100 psi | 300 psi | 100 psi | 300 psi | 100 psi | 300 psi |
| Taxa de Fluxo | 0.8 cc/sec | 1.3 cc/sec | 0.3 cc/sec | 0.6 cc/sec | 0.3 cc/sec | 0.4 cc/sec |
| Tamanho PVA | Máximo 400µm | | | | | |

Entre as utilizações, lavar a microcateter em uma bacia de solução salina heparinizada e limpeza suavemente com gaze estéril molhada e coloque em uma bacia com solução salina heparinizada ou um tubo dispensador liberado para manter a superfície hidrofílica molhado até o uso.

ARMAZENAMENTO:

Evitar a exposição à luz solar, água, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Guarde o microcateter sob temperatura ambiente controlada. Ver o rótulo

do produto para o tempo de vida útil de prateleira do dispositivo. Não utilizar o dispositivo para além do prazo de validade de prateleira constante no rótulo.

A vida útil de prateleira do produto é de 05 anos.

MATERIAIS:

O microcateter não contém látex ou materiais de PVC.

Modelos Comerciais:

- MC162156S,
- MC162167S.

Revisão: ABRIL/2024