



VIATM **Microcateter**

INSTRUÇÕES DE USO

Instruções de Uso do Microcateter VIA

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Microcateter VIA é um cateter de lúmen único projetado para ser introduzido na vasculatura através de um fio guia direcionável. O médico insere o cateter na veia ou artéria através da pele (percutânea) utilizando uma bainha ou fio-guia. O dispositivo pode então ser direcionado ao local de tratamento. Os 100 cm distais do cateter contêm um revestimento hidrofílico na superfície, o que ajuda na navegação e auxilia na manipulação enquanto estiver na vasculatura. Durante todo o procedimento, o médico pode obter a posição do cateter pelas bandas de marcador radiopaco utilizando técnicas fluoroscópicas (o Microcateter VIA 17 possui 2 bandas de marcador radiopaco. Os microcateteres VIA 21, 27 e 33 têm uma banda marcadora de ponta radiopaca). Dispositivos de diagnóstico, terapêuticos e de intervenção podem ser aplicados através do lúmen do cateter para o local do tratamento. A extremidade proximal do cateter incorpora um adaptador luer padrão para facilitar a conexão de acessórios.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE USO

VIA 21, 27, 33 - O Microcateter VIA destina-se à introdução de dispositivos intervencionais não líquidos (como dispositivos de embolização de aneurisma (por exemplo, dispositivo WEB) / *stents* / desviadores de fluxo)) e à infusão de agentes de diagnóstico (como meios de contraste) na vasculatura neural, periférica e coronária.

VIA 17, 17 Pré-moldado 45°, 17 Pré-moldado 90°- O Microcateter VIA destina-se à introdução de dispositivos intervencionais não líquidos (como dispositivos de embolização de aneurisma (por exemplo, dispositivo WEB / bobinas / *stents*)) e à infusão de agentes de diagnóstico (como meios de contraste) na vasculatura neural, periférica e coronária.

CONTRAINDICAÇÕES

O Microcateter VIA é contraindicado para uso com materiais embólicos líquidos, como o n-butil-2-cianoacrilato ou etileno álcool vinílico e DMSO (dimetilsulfóxido).

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte: hematoma no local de entrada, ruptura de aneurisma, êmbolos, perfuração dos vasos, oclusão da artéria principal, hemorragia, isquemia, vasoespasmo, trombose vascular e déficits neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte.

Os potenciais eventos adversos relacionados à exposição à radiação de raios X incluem, entre outros: alopecia, queimaduras que variam em severidade, desde o avermelhamento da pele até úlceras, cataratas, neoplasia tardia, necrose tecidual e riscos associados ao corante de contraste.

COMPATIBILIDADE

Microcateter	Cateteres-Guia Recomendados	Fios-Guia Compatíveis
VIA 17 Pré-moldado 45°	5,0F/0,055"/1,40mm DI ou maior	0,014"/0,36mm DE ou menor
VIA 17 Pré-moldado 90°	5,0F/0,055"/1,40mm DI ou maior	0,014"/0,36mm DE ou menor
VIA 17	5,0F/0,055"/1,40mm DI ou maior	0,014"/0,36mm DE ou menor

Microcateter	Cateteres-Guia Recomendados	Fios-Guia Compatíveis
VIA 21	5,0F/0,055"/1,40mm DI ou maior	0,018"/0,46mm DE ou menor
VIA 27	5,0F/0,055"/1,40mm DI ou maior	0,018"/0,46mm DE ou menor
VIA 33	6,0F/0,070"/1,78mm DI ou maior	0,018"/0,46mm DE ou menor

AVISOS

- **CUIDADO:** Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados em técnicas e procedimentos percutâneos, intravasculares e neurovasculares em instalações médicas com o equipamento fluoroscópico apropriado.
- ✕ O Microcateter VIA é fornecido estéril e não pirogênico, a menos que a embalagem da unidade seja aberta ou danificada.
- Ⓢ Não utilize se a embalagem estiver danificada. Utilize antes da data de vencimento indicada na embalagem do produto.
- Ⓢ O Microcateter VIA destina-se apenas a um único uso.
- Ⓢ Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. A reutilização e/ou reesterilização podem aumentar o risco de infecção, causar uma resposta pirogênica ou outras complicações com risco à vida. A reutilização e/ou reesterilização podem prejudicar o desempenho do produto, acarretando um mau funcionamento do dispositivo. Descarte todos os dispositivos de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local aplicável.
- Nunca avance ou retire um dispositivo contra resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. Força excessiva contra resistência pode resultar em danos ao dispositivo ou perfuração do vaso.
- Sempre monitore as taxas de infusão ao utilizar o microcateter.
- Ao injetar contraste para angiografia, verifique se o cateter não está dobrado ou obstruído.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi. O excesso de pressão pode resultar em danos ao cateter ou ferimentos no paciente.
- A modelagem a vapor pode resultar em aplicação e implantação inadequadas do dispositivo, dependendo do grau de modelagem e deflexão do cateter durante a aplicação do dispositivo.
- O uso do Microcateter VIA com cateteres-guia menores do que o recomendado (consulte a tabela de compatibilidade acima) pode resultar em danos ao revestimento hidrofílico.
- O Microcateter VIA não foi avaliado para uso em população pediátrica (<22 anos de idade).

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, examine o Microcateter VIA para verificar se ele não foi danificado durante o transporte.
- O Microcateter VIA possui um revestimento hidrofílico lubrificante na parte externa do cateter. Ele deve ser mantido hidratado para ficar lubrificado. Isso pode ser conseguido conectando um conector Y a um gotejamento contínuo de soro fisiológico.
- O mapeamento rodoviário fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade, com visualizações ortogonais, é obrigatório para obter o posicionamento correto do microcateter e do dispositivo de embolização.
- Se for necessário reposicionar, tome cuidado especial para retrainir ou avançar o dispositivo sob fluoroscopia.
- O operador deve estar ciente de que os microcateteres, nos vasos sanguíneos distais, podem aumentar o risco de tromboembolismo.
- Limite a exposição a doses de radiação de raios-X para pacientes e médicos utilizando blindagem suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando fatores técnicos de raio-X, quando possível. O risco de complicações da exposição à radiação de raios-X pode aumentar à medida que o tempo e o número de procedimentos aumentam.

- Se removido do paciente, o revestimento hidrofílico do Microcateter VIA deve ser hidratado com soro fisiológico heparinizado. Não permita que o revestimento seque, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.
- Evite dispositivos de pré-imersão por longos períodos quando o dispositivo não estiver em uso, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois isso pode danificar o revestimento do dispositivo. Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.

ACESSÓRIOS

- 1 Mandril de Moldagem
- 1 Bainha Introdutora

PROCEDIMENTO

Cateterização da Lesão

1. Utilizando procedimentos intervencionais padrão, acesse o vaso com um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interno grande o suficiente para permitir a injeção de contraste enquanto o microcateter estiver no lugar.
2. Conecte uma válvula hemostática rotativa (RHV) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de três vias no braço lateral da válvula hemostática rotativa e conecte uma linha para infusão contínua de solução de lavagem.
3. Selecione o tamanho apropriado do Microcateter VIA, dependendo do tamanho do dispositivo que será aplicado.
4. Remova com cuidado a bobina ou bandeja do dispensador do Microcateter VIA da bolsa.
 - a. **Apenas para a configuração do Microcateter de ponta reta (Bobina do Dispensador):** Lave a bobina do dispensador com solução de lavagem estéril através do luer fêmea conectado à bobina. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque no recipiente com soro fisiológico estéril, se necessário.
 - b. **Apenas para a configuração do Microcateter de ponta Pré-Moldada (Bandeja):** Remova a tampa com cuidado. Remova com cuidado a ponta do Microcateter da ranhura do retentor de ponta apertando os dois lados opostos e descarte o retentor de ponta. Levante o conector do Microcateter da bandeja e remova o Microcateter. Hidrate totalmente o Microcateter com soro fisiológico estéril no recipiente. Uma vez hidratado, não deixe o cateter secar, pois isso pode afetar a segurança e o desempenho do revestimento; coloque no recipiente com soro fisiológico estéril, se necessário.
5. Se desejado, introduza cuidadosamente o Microcateter através da bainha introdutora.
6. Prepare um fio-guia de tamanho adequado e insira no microcateter de acordo com as instruções do fabricante.
7. Introduza o fio-guia e o microcateter como uma unidade no cateter-guia até que a ponta distal do cateter-guia tenha sido alcançada. Como alternativa, avance o fio-guia e o microcateter até que o local desejado seja alcançado. Verifique a posição do cateter utilizando fluoroscopia. Aperte cuidadosamente a RHV, conforme necessário, sem esmagar o microcateter.
8. Remova a bainha introdutora puxando a aba, se utilizada.
9. Após o microcateter ter sido posicionado dentro da lesão, remova o fio-guia.
10. Lave o DI do microcateter com solução de lavagem estéril, acoplado uma seringa ao conector do cateter
11. Acople uma segunda RHV ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de uma via ao braço lateral da segunda RHV e conecte a linha de solução de lavagem à torneira.

12. Abra a torneira para permitir a lavagem através do microcateter com solução de lavagem estéril.

Remoção do Microcateter VIA

13. Sob orientação fluoroscópica, retire o Microcateter VIA até que todo o dispositivo tenha sido removido do paciente.

MANDRIL DE MOLDAGEM

ATENÇÃO: O mandril de moldagem a vapor não se destina ao uso no corpo humano.

Use apenas uma fonte de vapor para modelar a ponta do cateter. Não use outras fontes de calor. Antes do uso, inspecione a ponta do cateter para verificar se há algum dano que possa ter resultado da formação de vapor. Não utilize um cateter que tenha sido danificado de qualquer forma.

Os Microcateteres VIA 17, 21, 27 e 33 são fornecidos com um mandril de moldagem reto.

Os modelos de microcateteres com uma ponta pré-moldada podem ser moldados a vapor, se desejado.

Siga as etapas abaixo para utilizar o mandril de modelagem reto:


1. Remova o mandril de modelagem do cartão e insira na ponta distal do cateter.
2. Se desejado, remova a bainha introdutora do cartão e introduza cuidadosamente o microcateter através da bainha introdutora.
3. Dobre cuidadosamente a ponta do cateter e modele o mandril na forma desejada. Pode ser necessário um leve exagero para explicar o relaxamento do cateter.
4. Modele o cateter segurando a parte modelada a aproximadamente 2,5 cm da fonte de vapor por aproximadamente 30 segundos. **NÃO EXCEDER 30 SEGUNDOS.**
5. Deixe a ponta do cateter esfriar no ar ou em soro fisiológico antes de remover o mandril. Remova o mandril e descarte. A modelagem múltipla não é recomendada.
6. Inspecione a ponta quanto a qualquer dano que possa ter resultado da formação de vapor. Se algum dano for encontrado, não utilize o cateter.


TAXAS DE FLUXO

Taxas de fluxo a 100 e 300 psi	Soro fisiológico		50% Soro fisiológico / 50% Omnipaque 350	
	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)	100 psi (690 kPa)	300 psi (2070 kPa)
VIA 17 e Pré- moldado	0,5 mL/s	0,9 mL/s	0,2 mL/s	0,5 mL/s
VIA 21	0,9 mL/s	1,7 mL/s	0,4 mL/s	1,2 mL/s
VIA 27	1,5 mL/s	2,8 mL/s	1,2 mL/s	2,3 mL/s
VIA 33	2,6 mL/s	4,7 mL/s	2,2 mL/s	4,3 mL/s

EMBALAGEM, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O Microcateter VIA é colocado dentro de uma bobina protetora do dispensador (ponta reta) ou bandeja (ponta pré-moldada) e embalado em uma bolsa e caixa de papelão. O dispositivo permanecerá estéril, a menos que a embalagem seja aberta, danificada ou que a data de validade tenha expirado.

 O Microcateter VIA é esterilizado por óxido de etileno. Uma pequena etiqueta redonda indicadora foi afixada na embalagem do Microcateter VIA. Este indicador muda de roxo para verde após a esterilização por óxido de etileno e deve estar verde para que o dispositivo possa ser utilizado. Se o indicador estiver roxo, não utilize o dispositivo.

 Armazene em temperatura ambiente controlada em local seco.

MATERIAIS

O Microcateter VIA não é fabricado com látex de borracha natural ou PVC.

GARANTIA

A MicroVention, Inc. garante que foi utilizado cuidado razoável no design e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas neste documento, sejam expressas ou implícitas pela operação da lei ou de outra forma, incluindo, entre outros, 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 outros aspectos além do controle da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com o seu uso. A obrigação da MicroVention sob esta garantia limita-se ao reparo ou à substituição deste dispositivo, e a MicroVention não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente, decorrente do uso deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. A MicroVention não assume nenhuma responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a esse dispositivo.







Cuidado: A lei federal restringe este dispositivo à venda por ordem de um médico.













Os preços, especificações e disponibilidade do modelo estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2019 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention, Inc. é uma subsidiária integral da Terumo Americas Holding, Inc., que é uma subsidiária integral da Terumo Corporation.

SÍMBOLOS

	Cuidado
	Número de Lote
	Número de Catálogo
	Conteúdo
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não Reutilizar

	Data de Validade
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Marcação CE
	Representante Europeu Autorizado
	Não Pirogênico
	Somente para Uso com Prescrição
	Não Reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Mantenha longe da luz solar
	Mantenha seco
	Consulte as Instruções de Uso



Fabricante:

MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 EUA
Fone: 714.247.8000
www.microvention.com



Representante Europeu Autorizado:

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvier
78100 Saint-Germain-en-Laye
França
Fone: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

IFU100068 Rev. B

Revisado 02-2023



Composição química: **Composição química:** Politetrafluoretileno; Liga de Platina-Irídio; Epóxi (grau de implante); Aço Inoxidável (304); Pebax (Amida de Bloco de Poliéter); Vestamida (Nylon 12); PVP (Polivinilpirrolidona); Poliolefina; Polipropileno; Corante Ftalocianinato.

Prazo de Validade:

3 anos.

Armazenamento:

Armazene em um local seco e com temperatura ambiente controlada.

Atenção: Conteúdo estéril e apirogênico. Esterilizado por Óxido de Etileno.
Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricante Legal : <u>MicroVention, Inc.</u> 1311 Valencia Avenue Tustin, CA 92780 – Estados Unidos Fone: 714.247.8000 www.microvention.com	Detentor do Registro , Importador e Distribuidor no Brasil: Endotec Produtos Médicos S/A Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305 Registro ANVISA nº: 80583400013
Fabricante Real (planta fabril):	
Microvention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, CA USA 92656 – Estados Unidos	MicroVention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol, Building 33, Alajuela 20133 – Costa Rica

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305

