

NOME COMERCIAL: CATETER GUIA CHAPERON
NOME TÉCNICO: CATETER GUIA

FABRICANTE	DISTRIBUIDOR
Microvention, Inc 1311 Valencia Avenue – Tustin – CA, 92780 EUA	Endotec Produtos Médicos Ltda Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
Fabricante	
Ashitaka Factory of Terumo Corp. 150 Maimaigi-cho Fujinomiya City Shizuoka 418-0015 Japão	

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR!

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

VER INSTRUÇÕES DE USO.

VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO.

Material Estéril. Apirogênico.

Resp. Técnico: Paula Campedel Sueiro Colaço

CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400019

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 radiação gama.

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

O **Cateter Guia Chaperon** é um sistema de dois cateteres composto de cateter externo e cateter interno. O **Cateter Guia Chaperon** pode ser usado individualmente com fios guias de 0.035 ou 0.038 ou em conjunto com o Cateter interno para acessar a anatomia desejada.

Cateter Guia – O cateter guia é um cateter de lúmen único que é reforçado por uma trança de aço inoxidável revestida com politetrafluoroetileno (PTFE), e é fabricado com um dispositivo de alívio de tensão e um cubo. O cateter guia é fabricado com um segmento distal pré-moldado para

facilitar o avanço do cateter. O cateter incorpora uma marcação radiopaca localizada aproximadamente 5 mm da extremidade distal. O cateter guia está disponível em dois diâmetros/tamanhos (F), como segue: 5F (0.059"/1.5mm DI) e 6F (0.071"/1.8mm DI). O Cateter Guia está disponível em varias formas de extremidade projetadas para uso intravascular. Cada forma é especifica para a anatomia de um paciente e a preferência de um médico, e, portanto está disponível em uma grande variedade de formas.

Cateter Interno – O cateter interno também é um cateter de lúmen único projetado para introduzir dispositivos de intervenção e diagnostico através da vasculatura humana. O cateter interno é reforçado por uma trança de aço inoxidável que é revestida com polímero hidrofílico a 15 cm da extremidade distal. O cateter é fabricado com um adaptador de bloqueio na extremidade proximal. O cateter interno possui um segmento distal pré-moldado para facilitar o avanço. O cateter é construído com uma marcação radiopaca no segmento distal. O cateter interno está disponível em dois diâmetros/tamanhos (F), como se segue: 4F (0.041"/1.05mm DI) e 5F (0.048"/1.2mm DI). O cateter interno está disponível em várias formas de pontas projetadas para ser compatível com o cateter guia.

Os cateteres estão disponíveis em uma grande variedade de formas listadas abaixo:

Modelo	Diâmetro (Fr) Exterior/Interior	Forma Exterior/Interior	Modelo	Diâmetro (Fr) Exterior/Interior	Forma Exterior/Interior
GC595STJB	5/4	STR/JB2	GC695STVT	6/5	STR/VTR
GC595STVT	5/4	STR/VTR	GC695STSI	6/5	STR/SIM
GC595STSI	5/4	STR/SIM	GC695STST	6/5	STR/STR
GC595STST	5/4	STR/STR	GC695STHH	6/5	STR/HH
GC595STHH	5/4	STR/HH	GC695M1JB	6/5	MP1/JB2
GC595M1JB	5/4	MP1/JB2	GC695M1VT	6/5	MP1/VTR
GC595M1VT	5/4	MP1/VTR	GC695M1SI	6/5	MP1/SIM
GC595M1SI	5/4	MP1/SIM	GC695M1ST	6/5	MP1/STR
GC595M1ST	5/4	MP1/STR	GC695M1HH	6/5	MP1/HH
GC595M1HH	5/4	MP1/HH	GC695M2JB	6/5	MP2/JB2
GC595M2JB	5/4	MP2/JB2	GC695M2VT	6/5	MP2/VTR
GC595M2VT	5/4	MP2/VTR	GC695M2SI	6/5	MP2/SIM
GC595M2SI	5/4	MP2/SIM	GC695M2ST	6/5	MP2/STR
GC595M2ST	5/4	MP2/STR	GC695M2HH	6/5	MP2/HH
GC595M2HH	5/4	MP2/HH	GC695BUJB	6/5	BUR/JB2
GC595BUJB	5/4	BUR/JB2	GC695BUVT	6/5	BUR/VTR
GC595BUVT	5/4	BUR/VTR	GC695BUSI	6/5	BUR/SIM
GC595BUSI	5/4	BUR/SIM	GC695BUST	6/5	BUR/STR
GC595BUST	5/4	BUR/STR	GC695BUHH	6/5	BUR/HH
GC595BUHH	5/4	BUR/HH	GC695ST	6	STR
GC595ST	5	STR	GC695M1	6	MP1
GC595M1	5	MP1	GC695M2	6	MP2
GC595M2	5	MP2	GC695BU	6	BUR
GC595BU	5	BUR	IC5120JB	5	JB2
IC4120JB	4	JB2	IC5120VT	5	VTR
IC4120VT	4	VTR	IC5120SI	5	SIM
IC4120SI	4	SIM	IC5120ST	5	STR

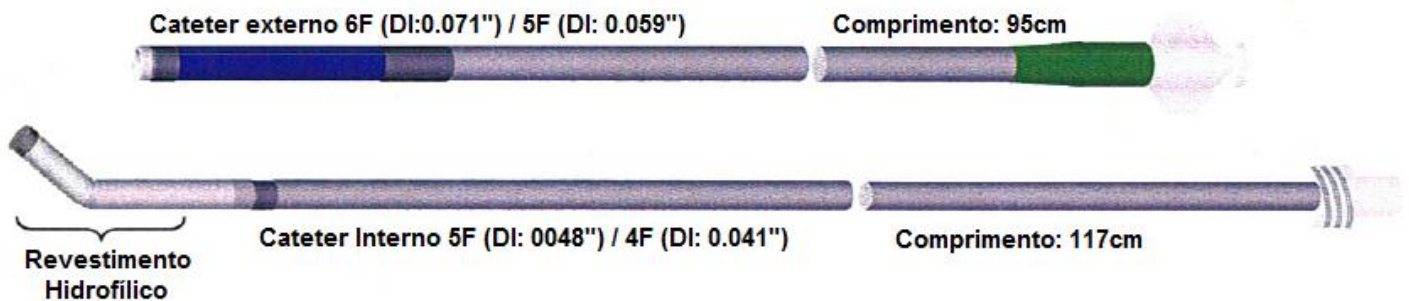
IC4120ST	4	STR	IC5120HH	5	HH
IC4120HH	4	HH			
GC695STJB	6/5	STR/JB2			

Os cateteres estão disponíveis com diversas formas de ponta como ilustrado abaixo:

Configurações de Formato

		Cateter Externo				
		STR	MP1	MP2	BUR	w/o externo
Cateter interno	VTR	*	*	*	*	*
	JB2	*	*	*	*	*
	SIM2	*	*	*	*	*
	HH	*	*	*	*	*
	STR	*	*	*	*	*
	w/o interno	*	*	*	*	*

O Cateter Guia possui uma extensão de trabalho de 95 cm e um comprimento total de 103 cm. O Cateter interno possui uma extensão de trabalho de 117 cm e um comprimento total de 120 cm.



Configurações e Dimensões do dispositivo

O *Cateter Guia Chaperon* é um sistema de dois cateteres composto de um cateter externo e um cateter interno.

Cateter Guia Chaperon					
	Tamanho [Fr]	D.I. [mm]	D.E. [mm]	Extensão de Trabalho [cm]	Forma
Cateter Guia	5	1,5	1,73	95	STR/MO1/MP2/BUR
	6	1,8	2,06	95	STR/MO1/MP2/BUR
Cateter Interno	4	1,05	1,4	117	VTR/JB2/SIM/HH/STR
	5	1,22	1,7	117	VTR/JB2/SIM/HH/STR

INDICAÇÃO DE USO

O uso indicado do *Cateter Guia Chaperon*, da forma descrita na rotulagem do produto é o seguinte:

O Cateter Guia Chaperon é indicado para uso intravascular geral, incluindo nas vascularaturas neurais e periféricas. O Cateter Guia Chaperon pode ser usado para facilitar a introdução de dispositivos de diagnóstico ou terapêuticos. O Cateter Guia Chaperon não é indicado para um uso nas artérias coronárias.

CONTRAINDICAÇÃO

O Cateter Guia Chaperon não é indicado para um uso nas artérias coronárias.

ATENÇÃO

As leis federais brasileiras restringem a venda deste dispositivo para médicos ou a ordem de um médico.

CONTÉM:

Um cateter guia ou um cateter interno ou um cateter guia com um cateter interno.

AVISOS

O dispositivo só deve ser utilizado pelos médicos que estão familiarizados com os procedimentos intervencionistas e angiográficos. É importante seguir as instruções de utilização antes de usar este produto.

O dispositivo é fornecido estéril e apirogênico, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

O dispositivo é destinado ao uso único. Não reesterilize e / ou reutilize o dispositivo. Após a utilização, alienar, em conformidade com hospital e / ou locais respeitando a política do governo. Não utilize se a embalagem estiver violada ou danificada.

Inspeccione o dispositivo antes de serem utilizados, e se observada qualquer irregularidade ou dano, desprezar o produto.

O dispositivo deverá ser manipulados sob orientação fluoroscópica. Não retirar antecipadamente o dispositivo, quando existir resistência excessiva, apenas após solucionada a causa da resistência. Não use com contraste **Ethiodol Lipiodol** ou outros meios semelhantes que possuem tais agentes como componentes.

PRECAUÇÕES

Verifique se o dispositivo possui compatibilidade quando usando com outros acessórios comumente usados em dispositivos de procedimentos intravasculares. O médico deve estar familiarizado com procedimentos percutâneos, técnicas intravasculares e possíveis complicações associadas ao procedimento.

Tenha cuidado no manuseio do dispositivo para reduzir a chance de danos acidentais. Não exponha o dispositivo a solventes orgânicos, tais como o álcool ou medicamentos, o que poderá danificar o dispositivo.

Incluem potenciais complicações, mas não estão limitadas a: vaso ou perfuração de aneurisma, vasoespasmos, hematoma no local da entrada, embolia pulmonar, isquemia intracerebrais/hemorragia intracraniana, pseudoaneurisma, convulsões, acidente vascular cerebral, infecção, morte, e a formação de trombos.

Deve ser tomado extremo cuidado para evitar danos à vascularização através do qual o dispositivo passa. O dispositivo pode ocluir pequenos vasos. Cuidados devem ser tomados para evitar a obstrução completa do fluxo sanguíneo.

A excessiva torção do torque pode causar danos e resultar na separação do dispositivo. Retire todo o sistema (o dispositivo, guia, e bainha introdutora) se o dispositivo apresentar torção severa. Tenha cuidado ao manipular o aparelho em vasos tortuosos a fim de evitar danos ao dispositivo.

PREPARAÇÃO PARA USO:

Retire suavemente o cateter e guia do Cateter interior (se aplicável) de sua embalagem. Inspeção os dispositivos para garantir que não existam quaisquer danos. Não utilizar os dispositivos que tenham sido danificados de alguma forma. Se o dano for detectado, substituir com outros dispositivos que não estejam danificados.

Hidratar o revestimento hidrofílico externo do Cateter interno (se aplicável) através de imersão de todo o interior do cateter antes de introduzir o cateter no interior do cateter guia. Limpar todos os lúmens por "flushing" de solução salina heparinizada antes de usar.

Introduzir o Cateter interior (se aplicável) para o cateter guia e bloquear completamente o dispositivo bem juntos pelo bloqueio de conectores. Não utilize os cateteres se detectado atrito extremo.

INSTRUÇÕES PARA USO:

- Insira cuidadosamente o dispositivo no sistema intravascular através da bainha introdutora, utilizando guia 0,035 "ou 0,038".
- Sob orientação fluoroscópica, antecipe ou retire os dispositivos sobre o guia até a posição ideal ser obtida. Se necessário a injeção neste ponto, retire a guia e use o hub como uma injeção.
- Retire lentamente o cateter interno (se aplicável), deixando o cateter guia no vaso.
- Preparar uma solução salina heparinizada fazendo a lavagem contínua através de uma válvula rotativa hemostática anexada ao hub proximal do dispositivo.
- Recomenda-se o flush contínuo de solução salina heparinizada entre o cateter guia e qualquer dispositivo intraluminal coaxial passado por ele.
- Qualquer ajuste deve ser feito por médico intervencionista usando uma técnica de escolha.

ARMAZENAMENTO

Evitar a exposição à água, sol, altas temperaturas e alta umidade durante o armazenamento. Conservar o dispositivo em condições controladas de temperatura ambiente. Ver rótulo do

produto para o dispositivo de vida. Não utilize o aparelho além do prazo de validade marcada.

MATERIAIS








O dispositivo não contém látex ou material PVC.

Garantia

MicroVention, Inc. garante que o razoável cuidado tem sido utilizado na concepção e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não estejam expressamente previstas neste documento, seja expressa ou tácita por força de lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitando-as, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação. Manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outras questões para além do controle da Microvention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos a partir de sua utilização. Microvention da obrigação sob esta garantia está limitada ao reparo ou substituição deste dispositivo MicroVention e não será responsável por qualquer acessório ou conseqüentes perdas, danos ou despesa direta ou indiretamente resultantes da utilização deste dispositivo. MicroVention não assume, nem autoriza nenhuma outra pessoa para assumir para ele, ou qualquer outra responsabilidade adicional ou responsabilidade em conexão com este dispositivo. A MicroVention não assume qualquer responsabilidade com relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizado e não faz nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não limitando a comerciabilidade ou adequação para o uso pretendido em relação a esse dispositivo.

Preços, especificações e modelo de disponibilidade estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

SÍMBOLOS

	Número de Lote
	Número do catálogo
CONT	Quantidade
	Esterilizado por óxido de etileno
	Uso único
	Validade
	Data de fabricação
	Atenção: Consulte as instruções de uso.

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305

