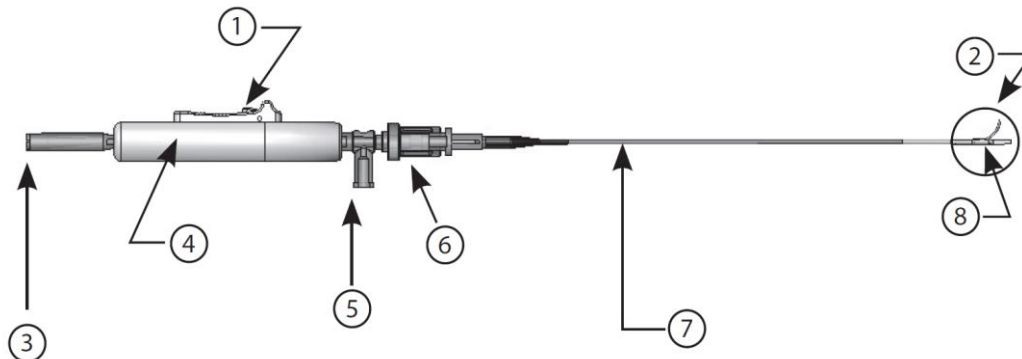
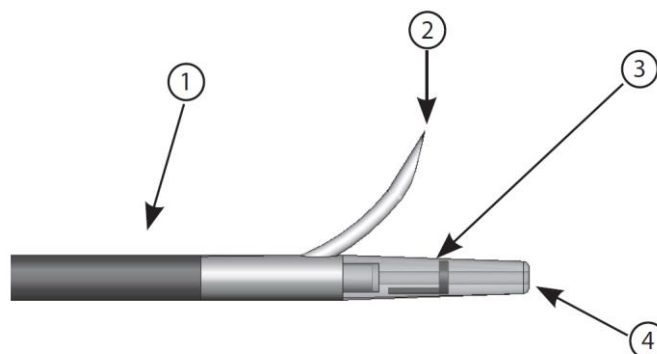


MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO
CATETER DE REINTRODUÇÃO OUTBACK LTD



1. Botão deslizante de colocação
2. Ponta da cânula a emergir da porta de saída da cânula
3. Porta fio da cânula
4. Punho de colocação
5. Orifício de irrigação
6. Válvula hemostática giratória (VHG)
7. Haste do cateter
8. Ogiva da cânula com saída de cânula



1. Haste do cateter
2. Cânula (guia)
3. Banda marcadora direcional "LT" e ogiva
4. Orifício terminal distal

I. DESCRIÇÃO

O **cateter de reintrodução OUTBACK LTD (OB-LTD)** destina-se a facilitar a colocação e o posicionamento de fios-guia no interior da vasculatura periférica. O cateter **OB-LTD** é composto por três elementos: 1) cânula, 2) haste do cateter e 3) punho de colocação com botão deslizante.

II. CONTÉUDO

Um (1) **cateter de reintrodução OUTBACK LTD**.

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **cateter de reintrodução OUTBACK LTD** destina-se a facilitar a colocação e o posicionamento de fios-guia e cateteres no interior da vasculatura periférica. O **cateter de reintrodução OUTBACK LTD** não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária ou cerebral.

IV. CONTRA INDICAÇÕES

O **cateter de reintrodução OUTBACK LTD** não se destina a ser utilizado na vasculatura coronária ou cerebral.

V. ADVERTÊNCIAS

- Apenas para uma única utilização. Não re-esterilizar, autoclavar, nem reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após o último dia do mês que consta da data de validade indicada na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES

- Este cateter deve ser utilizado apenas por médicos com formação em técnicas de intervenção percutânea periférica num laboratório de cateterismo completamente equipado.
- Não utilizar este cateter sem primeiro ler e compreender na íntegra este documento.
- Não expor o **cateter OUTBACK LTD (OB-LTD)** a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- O cateter **OB-LTD** deve manter-se direito durante a irrigação, os passos de preparação e durante o carregamento dos fios-guia. Pode ser utilizada uma esponja de gaze estéril com solução salina heparinizada para limpar o cateter desde o núcleo proximal até à ponta distal.
- Não puxar ou esticar excessivamente o cateter para o endireitar.
- Confirmar sempre a visualização do vaso distal alvo através de injeção de contraste e fluoroscopia, antes de utilizar o cateter. Evitar injeções de contraste no espaço sub-intimal.

- Minimizar o trato de dissecação sub-intimal para além do ponto de reconstituição
- Para manter a posição do fio-guia durante as trocas de dispositivos, recomenda-se um fio-guia de comprimento permutável.
- Antes da utilização, ler cuidadosamente as instruções contidas na embalagem do fio-guia que vai ser utilizado com o cateter **OB-LTD**. Consultar a tabela 1. Esta contém uma lista dos fios-guia recomendados. A não utilização dos fios-guia recomendados poderá causar danos nos mesmos, tais como a abrasão do revestimento hidrófilo, libertação de fragmentos de polímeros, separação do fio ou a incapacidade de retirar o cateter **OB-LTD** por cima do fio-guia.
- Visualizar sempre o encaminhamento da ponta do cateter por cima da bifurcação aorto-iliaca.
- Se, durante a manipulação/condução do cateter, se fizer sentir uma resistência forte, determinar a causa da resistência antes de prosseguir. Considerar a utilização de um balão de 3-4 mm, a uma pressão ATM baixa, para dilatar os pontos de resistência, conforme necessário, ao longo do trajeto de colocação. Se não for possível determinar a causa, retirar o **OB-LTD**.
- Rodar, dobrar ou torcer excessivamente o cateter **OB-LTD** poderá afetar o seu desempenho. Retirar o cateter **OB-LTD** se este ficar excessivamente torcido.
- Se o fio-guia se torcer, tentar retirá-lo cuidadosamente e substituí-lo por um novo. Parar caso se faça sentir qualquer resistência ao retirar o fio do cateter **OB-LTD**. Caso se depare com resistência, voltar a retrair a ponta da cânula para o interior da haste e, em seguida, remover o cateter **OB-LTD** e o fio, em conjunto, da vasculatura.
- Uma calcificação excessiva no local de reentrada pode afetar o desempenho.

VII. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado por médicos qualificados que estejam familiarizados com técnicas de intervenção percutânea periférica. Possíveis complicações podem incluir, mas não estão limitadas a:

- Dissecação do vaso, perfuração ou lesão
- Embolismo
- Espasmo do vaso
- Pseudoaneurisma
- Trombose vascular

VIII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Utilize uma técnica estéril para retirar o cateter de reintrodução **OUTBACK LTD (OB-LTD)** cuidadosamente da embalagem. Inspeccione se existem danos no cateter.
2. Conforme embalado, a ponta da cânula estende-se para fora da porta lateral do cateter **OB-LTD** e a ponta da cânula encontra-se protegida por um tubo de plástico. Retire cuidadosamente este tubo de plástico, segurando a porção curvada da cânula com uma mão e puxando o tubo de plástico da ponta da cânula com a outra mão.
3. Irrigue bem o cateter **OB-LTD** na porta de irrigação e na porta do fio-guia, com uma solução salina heparinizada estéril, até que a solução saia pela extremidade distal do cateter. Aguarde 30 segundos e irrigue novamente.
4. Assegure-se do funcionamento adequado do cateter **OB-LTD** 1) retraindo e fazendo avançar a ponta da cânula através do movimento proximal e distal do botão deslizante de colocação e 2) rodando a válvula hemostática rotativa (RHV), que roda a haste/ogiva do cateter.
5. Retraia completamente a ponta da cânula através da retração proximal do botão deslizante de colocação, até este parar. Antes da inserção no corpo, certifique-se de que a ponta da cânula está completamente retraída no interior da porta lateral do cateter e o botão deslizante de colocação está bloqueado na posição proximal máxima. Se não for o caso, repita a sequência de irrigação conforme descrito no ponto "3" acima.
6. Selecione um fio-guia de 0,014" da lista de fios-guia recomendados na tabela 1.
7. Verifique se a ponta da cânula está de novo completamente retraída na haste do cateter **OB-LTD** e se o cateter está direito. Proceda ao retro-carregamento do fio-guia de 0,014" no cateter **OB-LTD**, através da porta da extremidade distal da ogiva.
8. Depois de conseguir acesso vascular, insira o cateter **OB-LTD** e o fio-guia para o interior da vasculatura. Se já tiver sido colocado um fio-guia na vasculatura, proceda ao retro-carregamento do fio-guia para o interior do cateter **OB-LTD**, através da porta da extremidade distal da ogiva. Ao encaminhar o cateter **OB-LTD** por cima do fio-guia, certifique-se sempre de que a ponta da cânula está completamente retraída no interior da porta lateral do cateter e o botão deslizante de colocação está bloqueado na posição proximal máxima. Encaminhe sempre o cateter **OB-LTD** por cima de um fio-guia. Não encaminhe o cateter **OB-LTD** na vasculatura sem um fio-guia.
9. Encaminhe o cateter **OB-LTD** por cima do fio-guia até ao local vascular desejado. Rode o cateter **OB-LTD** conforme necessário durante a colocação, através do punho da válvula RHV.
10. Retraia a ponta do fio-guia aproximadamente 5 cm no interior do cateter, sob orientação fluoroscópica, para confirmar a posição do fio-guia. Se a ponta do fio-guia não for retraída aproximadamente 5 cm para o interior do cateter, antes da colocação da cânula, poderá ocorrer fratura ou separação entre a ponta do fio e o corpo do fio.
11. Rode o intensificador de imagem, de forma que o alojamento distal do cateter **OB-LTD** fique adjacente ao local de reentrada alvo, quando visualizado sob orientação fluoroscópica.

12. Oriente a porta de saída lateral do cateter OB-LTD em direção ao local vascular alvo, rodando a válvula RHV. Sob orientação fluoroscópica, posicione a perna do marcador "L" na banda marcadora direcional do cateter "LT", em direção ao local de reentrada alvo, recorrendo a uma vista fluoroscópica inicial.



13. Após a confirmação desta orientação inicial, rode o intensificador de imagem para uma vista fluoroscópica ortogonal de noventa graus e confirme se o alojamento distal do cateter **OB-LTD** está posicionado "em linha" com o local de reentrada alvo.

14. Oriente a porta de saída lateral do cateter **OB-LTD** em direção ao local vascular alvo, rodando a válvula RHV. Sob orientação fluoroscópica, rode a válvula RHV até a banda marcadora direcional do cateter "LT" na ogiva se apresentar como um "T".



15. Se forem necessários ajustes de orientação adicionais, estes podem ser conseguidos através da rotação da válvula RHV. Após cada novo ajuste do cateter em direção ao alvo de reentrada, deve ser considerada uma vista de confirmação ortogonal.

16. Quando a ponta da cânula estiver corretamente posicionada, liberte qualquer rotação armazenada na haste do cateter **OB-LTD**.

17. Prima o botão deslizante de colocação e faça avançar o mesmo, conforme necessário, para estender a ponta da cânula para fora da porta lateral do cateter **OB-LTD** e posicioná-la no local vascular alvo.

18. Mantenha uma ligeira pressão para a frente na haste do cateter **OB-LTD** na bainha. Se, durante a colocação, se fizer sentir resistência, não empurre o cateter **OB-LTD** desnecessariamente para a frente. Poderá causar danos na ponta da cânula e/ou separar a mesma.

19. Faça avançar o fio-guia através da ponta da cânula para a posicionar, conforme desejado, no local vascular alvo.

Se, após fazer avançar distalmente o fio-guia, desejar retraindo o mesmo e se fizer sentir resistência, retraia primeiro a cânula (guia) completamente para o interior do cateter **OB-LTD** e, em seguida, prossiga com a retração do fio-guia.

20. Proceda à retração da ponta da cânula para o interior do cateter **OB-LTD**, retraindo completamente o botão deslizante de colocação, até este parar. Liberte o botão deslizante de colocação para bloquear o mesmo na posição retraída.

Certifique-se de que a ponta da cânula está completamente retraída no interior da porta lateral do cateter e que o botão deslizante de colocação está bloqueado, antes de retirar o cateter sobre o fio-guia.

21. Retraia cuidadosamente o cateter **OB-LTD** sobre o fio-guia, deixando o fio-guia no local para procedimentos terapêuticos posteriores.

Antes de acionar o botão deslizante de colocação, certifique-se de que a ranhura da banda marcadora direcional "LT" está alinhada na direção do local vascular desejado (local alvo).










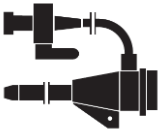
Tabela 1:

São recomendados os seguintes fios-guia para utilização com o **cateter de reintrodução OUTBACK LTD (OB-LTD)**. Resultados de testes da **LuMend** comprovam que estes fios são compatíveis com o cateter **OB-LTD**. A não utilização dos fios-guia recomendados poderá causar danos nos mesmos, tais como a abrasão do revestimento hidrófilo, liberação de fragmentos de polímeros, separação do fio ou a incapacidade de retirar o cateter OB-LTD por cima do fio-guia.

0,014" ATW (Cordis)
0,014" STABILIZER® Plus (Cordis)
0,014" STABILIZER® XS (Cordis)
0,014" Sparta Core (Guidant Corporation)
0,014" Iron Man (Guidant Corporation)
0,014" Whisper (Guidant Corporation)
0,014" All Star (Guidant Corporation)
0,014" Platinum Plus (Boston Scientific/Scimed)
0,014" Choice Extra Support (Boston Scientific/Scimed)
0,014" Mailman (Boston Scientific/Scimed)
0,014" Luge (Boston Scientific/Scimed)

Protegido por uma ou mais das seguintes patentes norte-americanas: 7,004,173; 6,719,725; 6,514,217; 6,511,458; 6,235,000; 6,231,546; 6,221,049; 6,217,527 e outras patentes pendentes nos EUA e outros países.

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Apirogênico
	Esterilizado por óxido de etileno
	Tamanho de bainha recomendado

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Fabricante:

Cordis US Corp (também conhecida como
Cordis Corporation)
14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida –
Estados Unidos da América

País de Origem: México

Detentor da Notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo - SP – 05.058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Farm. Resp: Alexandra Peixoto Demori Lima –
CRF/SP: 42.520
Notificação ANVISA nº:81576629004

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
OTB42120	CATETER DE REEINTRODUÇÃO OUTBACK LTD 5.9F/120CM