

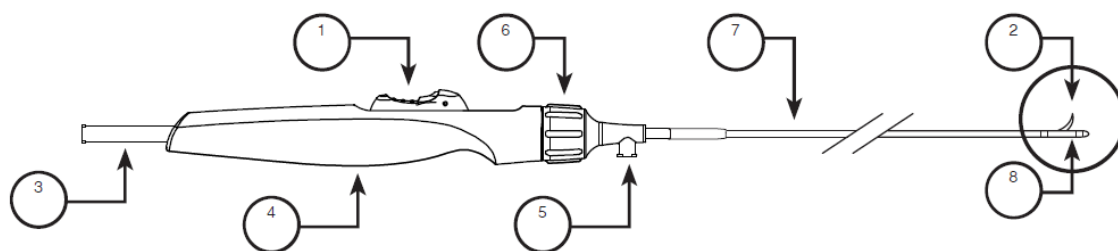
MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

CATETER DE REENTRADA OUTBACK ELITE

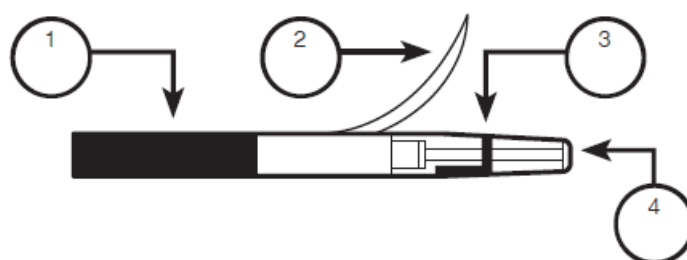
I. DESCRIÇÃO

O **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** foi concebido para facilitar a colocação e posicionamento de fios-guia dentro da vasculatura periférica.

O **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** é constituído por três elementos primários: 1) Cânula 2) Corpo do cateter e 3) Pega de colocação com controlo de deslizamento da colocação.



1. Botão de libertação deslizante de colocação
2. Ponta da cânula emergindo da saída da cânula
3. Porta para o fio da cânula
4. Pega de colocação
5. Porta de irrigação
6. Botão rotativo (com vedante hemostático)
7. Corpo do cateter
8. Extremidade cônica do cateter com porta de saída da cânula



1. Corpo do cateter
2. Cânula (guia)
3. Marcador direcional "LT" e nariz cônico
4. Porta da extremidade distal

II. CONTEÚDO

Um (1) **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**.

III. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** foi concebido para facilitar a colocação e posicionamento de fios-guia dentro da vasculatura periférica.

O **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** não se destina a utilização na vasculatura coronária ou cerebral.

IV. CONTRAINDICAÇÕES

O **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** não se destina a utilização na vasculatura coronária ou cerebral.

V. AVISOS

- Estéril. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogênico. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.
- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após o reprocessamento e/ou a reesterilização, pode originar uma perda da integridade estrutural, o que poderá conduzir à incapacidade do dispositivo para apresentar o desempenho planeado e pode originar uma perda de informações de rotulagem/utilização críticas, podendo todos estes fatores constituir um risco potencial para a segurança do paciente.
- Não expor o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** a solventes orgânicos (como, por exemplo, álcool)
- Não utilizar se a embalagem se apresentar aberta ou danificada.
- Não utilizar depois do último dia do mês indicado pela data “Utilizar até” especificada na embalagem.

VI. PRECAUÇÕES

- Armazenar num local fresco e seco.
- Este cateter só deve ser utilizado por médicos com formação em técnicas de intervenção percutâneas periféricas num laboratório de cateterização completamente equipado.
- Não utilizar sem ler e compreender totalmente este documento.
- O **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** deve ser mantido reto durante os passos de irrigação e preparação e durante o carregamento do fio-guia. Poderá utilizar-se uma esponja de gaze estéril com solução salina heparinizada para limpar o cateter (com cânula na posição recuada), indo desde o eixo proximal até à ponta distal. Não puxe nem estique demasiado o cateter para retificar.
- Confirme sempre a visualização do vaso distal alvo mediante injeção de contraste e fluoroscopia antes de usar o cateter. Evite a injeção de contraste no espaço sub-intimal.
- Minimizar o trajeto de dissecação sub-intimal para além do ponto de reconstituição.
- Para manter a posição do fio-guia durante trocas de dispositivo, recomenda-se a utilização de um fio-guia de comprimento permutável.
- Antes da utilização, leia cuidadosamente as instruções embaladas com o fio-guia que será utilizado com o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**. Consulte a Tabela 1 para uma lista de fios-guia recomendados. A não utilização de um fio-guia recomendado pode originar danos no fio-guia tais como abrasão do revestimento hidrofóbico, libertação de fragmentos de polímero, separação do fio ou incapacidade para retirar o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** por cima do fio-guia.
- Visualize sempre o acompanhamento da ponta do cateter ao longo da bifurcação aorto-iliaca.
- Se for sentida uma resistência forte durante a manipulação/colocação do cateter, determine a causa da resistência antes de continuar. Considere a utilização de um balão de 3-4 mm com um nível de ATM baixo para dilatar pontos de resistência, conforme necessário, ao longo do trajeto de colocação. Se não for possível determinar a causa, retire o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**.

- A dobração ou flexão excessiva do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** pode afetar o seu desempenho. Se ficar demasiado torcido, retire o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**.
- Se o fio-guia se torcer, tente retirar cuidadosamente o fio e substitua por um novo. Se sentir alguma resistência quando remover o fio do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**, interrompa o movimento. Se encontrar resistência, recolha a ponta da cânula de novo para dentro do corpo e depois retire o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** e o fio, em conjunto, da vasculatura.
- Uma calcificação excessiva no local de reentrada pode prejudicar o desempenho.

VII. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Este produto foi concebido para utilização por médicos com formação e familiarizados com técnicas de intervenção percutâneas periféricas. As possíveis complicações podem incluir, mas não se limitam, a:

- Dissecção, perfuração ou lesão do vaso
- Embolia
- Espasmo vascular
- Pseudo-aneurisma
- Trombose vascular
- Hemorragia
- Isquemia

VII. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Use uma técnica estéril para remover cuidadosamente o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** da embalagem. Inspeccione o cateter relativamente à existência de qualquer dano.
2. Embalada, a ponta da cânula está estendida desde a porta lateral do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** e um tubo de plástico cobre a ponta da cânula para proteção. Retire cuidadosamente este tubo de plástico segurando na zona curvada da cânula com uma mão e puxando imediatamente o tubo de plástico da ponta da cânula com a outra mão.
3. Irrigue abundantemente o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** na porta de irrigação e na porta do fio-guia, com solução salina heparinizada estéril, até que a solução saia pela extremidade distal do cateter. Aguarde 30 segundos e irrigue novamente.
4. Certifique-se que a função do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** é adequada 1) recuando e avançando a ponta da cânula mediante movimentos proximais e distais do deslizamento de colocação e 2) rotando o Botão Rotativo, que roda o corpo/nariz cônico do cateter.
5. Recue completamente a ponta da cânula mediante retração proximal do corpo de deslizamento de colocação da pega até parar. Antes da introdução do corpo, assegure-se de que a ponta da cânula está completamente recuada na porta lateral do cateter e de que o deslizamento de colocação da pega está bloqueado na posição mais proximal. Se tal não for o caso, repita a sequência de irrigação conforme definido em “3”, acima.
6. Selecione um fio-guia de 0,36 mm (0,014”) na lista de fios-guia recomendados na Tabela 1.
7. Confirme que a ponta da cânula está completamente recuada no corpo haste do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** e que o cateter está retificado. Proceda ao retrocarregamento do fio-guia de 0,36mm (0,014”) no **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** através da porta da extremidade distal do nariz cônico.

8. Depois de obter acesso vascular, introduza o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** e fio-guia na vasculatura. Se já tiver sido colocado um fio-guia na vasculatura, proceda ao retrocarregamento do fio-guia no **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** através da porta da extremidade distal do nariz cônico. Acompanhando o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** por cima de um fio-guia, assegure-se sempre de que a ponta da cânula está completamente recuada na porta lateral do cateter e de que o deslizamento de colocação da pega está bloqueado na posição mais proximal. Acompanhe sempre o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** por cima de um fio-guia. Não acompanhe o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** na vasculatura sem um fio-guia.
9. Acompanhe o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** por cima do fio-guia até o local vascular pretendido. Proceda à torção do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** conforme necessário durante a colocação, através do Botão Rotativo da pega.
10. Recue a ponta do fio-guia para o cateter aproximadamente 5 cm, utilizando orientação sob fluoroscopia, para confirmar a posição do fio-guia. Se não recuar a ponta do fio-guia para o cateter aproximadamente 5 cm 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 imagens de forma a que o invólucro distal do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** fique adjacente ao local de reentrada alvo quando visualizado sob fluoroscopia.
12. Oriente a porta de saída lateral do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** para o local alvo vascular pretendido mediante rotação do Botão Rotativo. Sob orientação fluoroscópica, posicione a perna do marcador “L”, na faixa marcadora direcional “LT” do cateter, em direção ao local de reentrada alvo utilizando uma visualização fluoroscópica inicial.
13. Depois de confirmada esta orientação inicial, rode o intensificador de imagens para uma incidência fluoroscópica ortogonal a noventa graus e confirme que o invólucro distal do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** está posicionado “em linha” com o local de reentrada alvo.
14. Oriente a porta de saída lateral do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** para o local alvo vascular desejado mediante rotação do Botão Rotativo. Sob orientação fluoroscópica, rode o Botão Rotativo até que a faixa marcadora direcional “LT” do cateter no nariz cônico adquira um aspecto de “T”.
15. Se forem necessários ajustes de orientação adicionais, tal pode ser obtido mediante rotação do Botão Rotativo. Depois de cada novo ajuste do cateter para o alvo de reentrada, deve considerar-se uma incidência ortogonal de confirmação.
16. Depois da ponta da cânula estar corretamente posicionada, liberte qualquer torção armazenada no corpo do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**. Assegure-se de que a ranhura da faixa marcadora direcional “LT” está orientada para o local vascular (local alvo) desejado antes de acionar o deslizamento de colocação da pega.
17. Aperte o botão de libertação do deslizamento de colocação da pega e avance, de forma incremental, o deslizamento, conforme adequado, para estender a ponta da cânula para fora da porta lateral do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** e para a posicionar no local alvo vascular.
18. Mantenha uma pressão para a frente suave no corpo do **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**, na zona da bainha. Se for sentida resistência durante a colocação, não aplique uma força para a frente desnecessário no **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite**. Tal pode dar origem a danos na ponta da cânula e/ou separação da ponta da cânula.
19. Avance o fio-guia através da ponta da cânula para o posicionar, conforme desejado, no local alvo vascular. Se, depois de avançar distalmente o fio-guia, pretender recuar o fio-guia e sentir resistência, recue primeiro a cânula (guia) completamente para o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** e depois prossiga com a retração do fio-guia.
20. Recue a ponta da cânula para o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** recuando completamente o deslizamento de colocação da pega até parar. Liberte o botão de deslizamento de colocação da pega para bloquear o deslizamento de colocação na posição recuado. Antes de recuar o cateter por cima do fio-guia, assegure-se de que a ponta da cânula está completamente recuada na porta lateral e de que o deslizamento de colocação da pega está bloqueado na posição mais proximal.












21. Recue cuidadosamente o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** sobre o fio-guia, deixando o fio-guia colocado para procedimentos terapêuticos subsequentes.

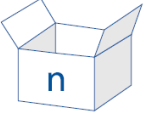



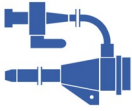
Tabela 1:

Os fios-guia que se seguem estão recomendados para utilização com o Cateter de reentrada OUTBACK® Elite. A não utilização de um fio-guia recomendado pode originar danos no fio-guia tais como abrasão do revestimento hidrofóbico, libertação de fragmentos de polímero, separação do fio ou incapacidade para retirar o **Cateter de reentrada OUTBACK® Elite** por cima do fio-guia.

0,36 mm (0,014") ATW (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0,36 mm (0,014") STABILIZER® Plus (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0,36 mm (0,014") STABILIZER® XS (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0,36 mm (0,014") Platinum Plus (Boston Scientific/Scimed)
0,36 mm (0,014") Choice Extra Support (Boston Scientific/Scimed)
0,36 mm (0,014") Mailman (Boston Scientific/Scimed)
0,36 mm (0,014") Luge (Boston Scientific/Scimed)

Símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não re-esterilizar
	Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Apirogenico

	n unidades por caixa
	Cuidado
	ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica
	Consultar as instruções de uso
	Bainha introdutora de cateter recomendada

Fabricante:

Cordis US Corp (também conhecida como Cordis Corporation)

14201 NW 60th Avenue, Miami Lakes, Florida – Estados Unidos da América

Pais 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: 81576629003

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

Modelo	Descrição
OTB59080A	DISPOSITIVO DE REENTRADA OUTBACK ELITE 5.9F/80CM
OTB59120A	DISPOSITIVO DE REENTRADA OUTBACK ELITE 5.9F/120CM