

# Cateter-Guia com Balão BOBBY™

## Instruções de utilização

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter-guia com balão BOBBY e um cateter de lúmen duplo com um revestimento hidrofílico externo.

O cateter-guia com balão incorpora marcadores radiopacos para facilitar a visualização fluoroscópica e a indicação da posição do balão. O balão incorpora um sistema distal de purga de ar para purgar o ar do lúmen de insuflação antes de utilizar.

### CONTEÚDO

Um cateter-guia com balão  
Uma bainha destacável

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter-guia com balão BOBBY destina-se a:

Utilização para facilitar a introdução e orientação de um cateter intravascular dentro de um vaso sanguíneo selecionado nos sistemas neurovascular e periférico. O balão proporciona oclusão vascular temporária durante este e outros procedimentos angiográficos. O cateter-guia com balão também se destina a ser utilizado como conduta para dispositivos de recuperação.

### CUIDADO

Apenas por prescrição médica: de acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante prescrição médica.

Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada.

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize nem reutilize.

Após a utilização, descarte o dispositivo de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

### ADVERTÊNCIAS

Verifique o tamanho do vaso sob fluoroscopia. Certifique-se de que o cateter-guia com balão e adequado para o tamanho do vaso.

Não ultrapasse o volume máximo de insuflação, uma vez que pode ocorrer ruptura do balão.

O cateter-guia com balão é fornecido estéril e apirogênico. Não utilize se a embalagem estiver rasgada ou danificada.

A viscosidade e a concentração do contraste poderão afetar os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.

Durante a preparação, não desinsufle o balão sem que a ponta distal esteja mergulhada em solução salina ou em meio de contraste para impedir a entrada de ar no balão.

A fixação de outros dispositivos para além de uma seringa na porta de insuflação do balão poderá originar ruptura do balão.

Não insufla o balão com ar nem com nenhum outro gás enquanto este se encontra no interior do corpo.

A preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. A presença de ar pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.

Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi) no lúmen de trabalho.

A pressão excessiva poderá originar ruptura do cateter.

Ao fazer a purga de ar do cateter-guia com balão, injete o fluido lentamente, caso contrário, pode ocorrer ruptura do balão.

Não avance o cateter-guia com balão nem o fio-guia em caso de resistência. Caso sinta resistência, avalie a origem da mesma sob meios fluoroscópicos.

Insufla e desinsufla sempre o balão sob visualização fluoroscópica para assegurar a segurança do paciente.

### **PRECAUÇÕES**

Após a preparação do balão para utilização e antes da utilização, insufla novamente até ao volume nominal e inspecione quanto à presença de irregularidades ou danos. Não utilize caso se observem quaisquer inconsistências.

Verifique a compatibilidade do cateter-guia com balão quando utilizar outros dispositivos auxiliares habitualmente utilizados em procedimentos intravasculares.

O cateter-guia com balão tem uma superfície lubrificável e deve ser hidratado antes da sua utilização durante pelo menos 10 segundos. Depois de hidratar o cateter-guia com balão, não o deixe secar.

Tenha cuidado ao manipular o cateter-guia com balão para reduzir a probabilidade de danos acidentais.

Tome cuidado ao navegar o cateter-guia com balão numa vasculatura tortuosa para evitar danos. Evite avanços ou recuos em caso de resistência até que a sua causa seja determinada.

A presença de calcificações, irregularidades ou dispositivos existentes pode danificar o cateter-guia com balão e afetar potencialmente a sua introdução ou remoção.

O excesso de força de torção exercida na seringa poderá resultar em danos no conjunto conector.

A exposição a raios X angiográficos e fluoroscópico apresenta riscos potenciais de alopecia, queimaduras de intensidade variável (desde vermelhidão a úlceras), cataratas e neoplasia retardada, cuja probabilidade aumenta à medida que aumenta o tempo do procedimento e o número de procedimentos.

Exerça as precauções necessárias para limitar as doses de raios X para os pacientes e operadores utilizando proteção suficiente, reduzindo os tempos de fluoroscopia e modificando os fatores técnicos da radiografia quando possível.

### **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações incluem, entre outras: perfuração de vaso ou aneurisma, vasoespasmos, hematoma no local da entrada, embolia, isquemia, hemorragia intracraniana/intracerebral, pseudoaneurisma, convulsão, AVC, infecção, dissecação do vaso, formação de trombo e morte.

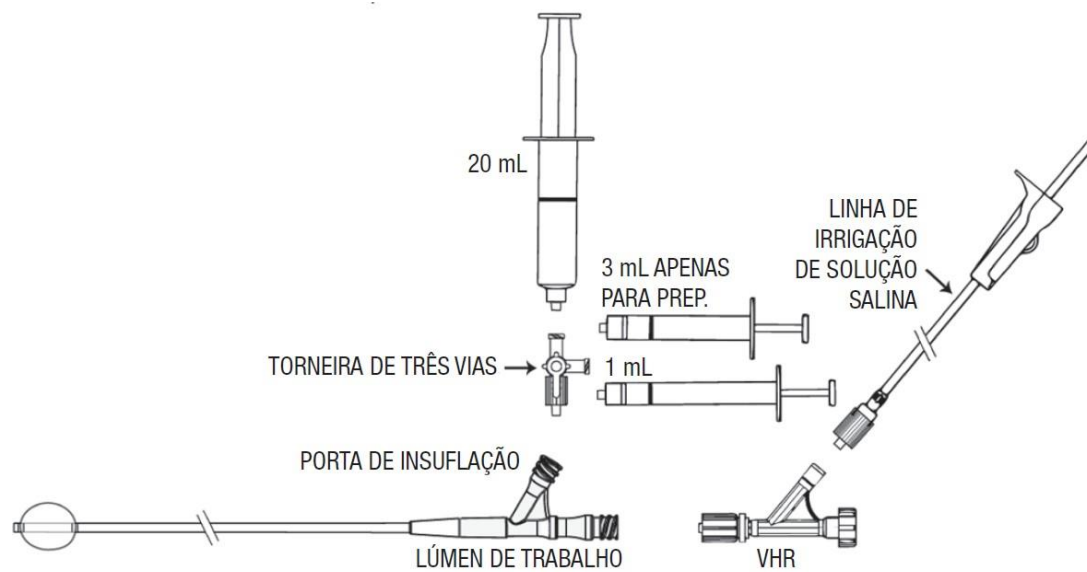
O médico deve estar familiarizado com as técnicas intravasculares percutâneas e possíveis complicações associadas ao procedimento.

### **COMPATIBILIDADE**

O cateter-guia com balão BOBBY é compatível com dispositivos com um DE igual ou inferior a 2,13 mm (0,084").

**Nota:** o fio-guia não é necessário para a insuflação do balão.

Escolha uma bainha introdutora de 8F ou maior.



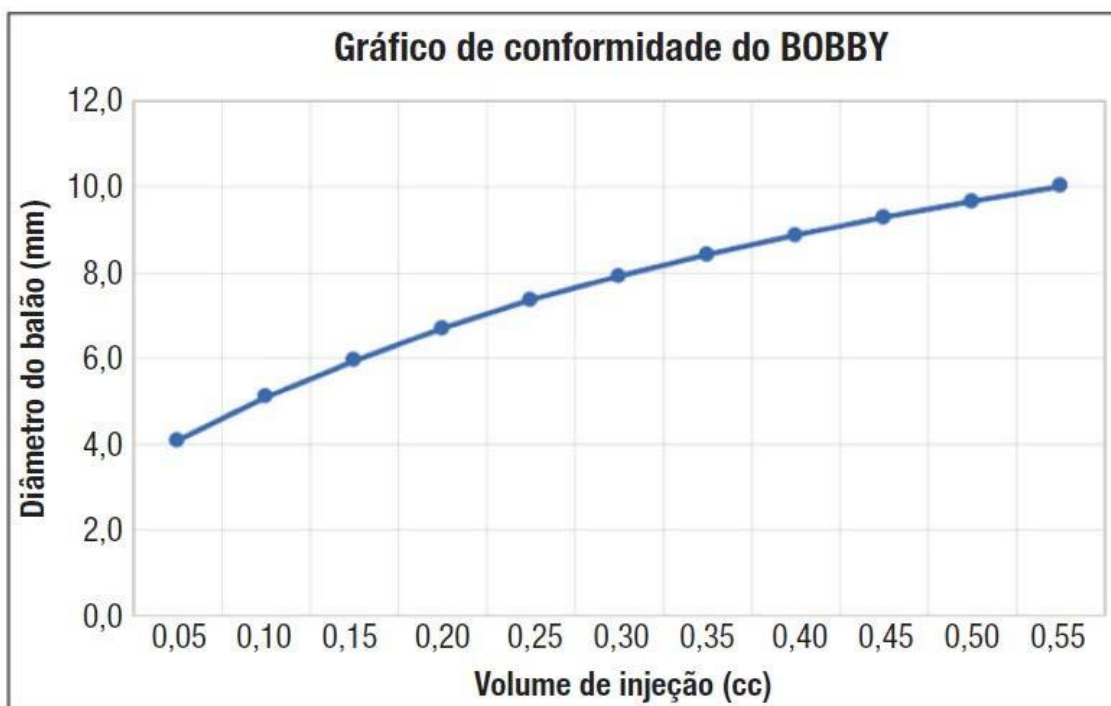
**DIAGRAMA DA CONFIGURAÇÃO DO CATETER-GUIA COM BALÃO**

### PREPARAÇÃO DO BALÃO

1. Remova o cateter-guia com balão puxando-o a direito para fora do tubo do dispensador sem dobrar a haste. Se observar resistência, inspecione o cateter-guia com balão após a remoção para garantir que não está danificado. Mergulhe a parte distal do balão em solução salina heparinizada. Não volte a introduzir na embalagem um cateter-guia com balão hidratado.
2. Utilize uma seringa com solução salina heparinizada para irrigar o lúmen de trabalho. Concluída a irrigação, separe a seringa.
3. Prepare uma solução de contraste a 50-50%.  
**ADVERTÊNCIA:** a viscosidade e a concentração do contraste irão afetar os tempos de insuflação e desinsuflação do balão.
4. Encha uma seringa de 3 cc com solução de contraste e fixe-a com cuidado diretamente numa torneira de 3 vias. Purgue o ar da torneira de 3 vias e da seringa. Ligue a torneira de 3 vias diretamente a porta de insuflação sem injetar contraste no conector. Certifique-se de que não existem bolhas na seringa e na torneira antes de as fixar no conector.
5. Segure o balão na vertical com uma mão.
6. Segure a seringa fixada na vertical (a apontar para cima) com a outra mão e exerça pressão no embolo da seringa com o polegar.
7. Se o balão tiver sido inicialmente insuflado com ar, mantenha uma pressão constante na seringa.
8. Mantenha a pressão e **NÃO INCLINE** o balão até o contraste chegar ao orifício distal de purga e ter enchido o balão completamente.
9. Quando o balão tiver purgado completamente o ar com contraste, inspecione-o quanto a presença de quaisquer danos, bolhas, irregularidades ou fugas. Não utilize caso se observem quaisquer inconsistências.
10. Inspeção a ponta distal do cateter-guia com balão quanto a presença de quaisquer fugas de contraste a partir do orifício de purga de ar. Caso se observe fuga de contraste, descarte a unidade.
11. Desinsufle com uma seringa de 3 cc enquanto a ponta distal está mergulhada em solução salina e deixe a pressão no interior do cateter estabilizar.  
**ADVERTÊNCIA:** não fixe nenhum dispositivo de alta pressão na porta de insuflação do balão, uma vez que isso poderá originar ruptura do balão.  
**ADVERTÊNCIA:** não insufle o balão com ar nem com nenhum outro gás enquanto este se encontra no interior do corpo.

**ADVERTÊNCIA:** a preparação inadequada pode introduzir ar no sistema. Isso pode inibir a visualização fluoroscópica adequada.

12. Inspeção a haste quanto a dobras. Não utilize caso se observem quaisquer danos.
13. Remova a seringa de 3 cc.
14. Prepare uma seringa de 1 cc cheia com a solução de contraste a 50/50 recomendada e fixe na torneira de 3 vias.
15. Fixe uma seringa de 20 cc pré-cheia com aproximadamente 2 cc da solução de contraste a 50/50 recomendada na outra porta da torneira de 3 vias.
16. Com o cateter hidratado e o balão completamente preparado, o cateter com balão está pronto a utilizar.



Conformidade na insuflação do balão	
Volume de insuflação* (cc)	Diâmetro do BOBBY (mm)
0,05	4,1
0,10	5,1
0,15	6,0
0,20	6,7
0,25	7,4
0,30	7,9
0,35	8,4
0,40	8,9
0,45	9,3
0,50	9,7
0,55**	10,0

\* Após a preparação do cateter

\*\* Volume máximo de injeção

### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** (consulte o diagrama para referência)

1. Fixe uma válvula hemostática rotativa (VHR) no lúmen de trabalho do cateter-guia com balão.  
Estabeleça uma linha de irrigação contínua de solução salina e fixe-a no braço lateral da VHR.
2. Introduza um cateter selecionado com fio-guia no lúmen de trabalho do cateter-guia com balão.
3. Certifique-se de que o balão está completamente desinsuflado e avance uma bainha destacável sobre a parte do balão do cateter-guia com balão.
4. Introduza o sistema de fio-guia/cateter selecionado/cateter-guia com balão na bainha introdutora utilizando a bainha destacável. Introduza a bainha destacável na bainha introdutora até encontrar resistência.
5. Avance o sistema de fio-guia/cateter selecionado/cateter-guia com balão até ao local pretendido da vasculatura sob visualização fluoroscópica.  
**ADVERTÊNCIA:** não avance o cateter-guia com balão nem o fio-guia em caso de resistência. Caso sinta resistência, avalie a origem da mesma sob meios fluoroscópicos.
6. Retraia a bainha destacável do conector introdutor e destaque o cateter-guia com balão.
7. Caso pretenda aspiração,
  - Remova a irrigação de solução salina e fixe uma seringa de 60 cc na porta lateral da torneira de 3 vias ligada ao lúmen de trabalho do cateter-guia com balão.  
ou
  - Prepare uma bomba de aspiração e um kit de tubagem de acordo com as respetivas instruções de utilização. Remova a irrigação de solução salina e fixe o kit de tubagem na porta lateral da torneira de 3 vias ligada ao lúmen de trabalho do cateter-guia com balão.
8. Caso utilize um dispositivo de recuperação de coágulos,
  - Se necessário, elimine qualquer carga adquirida durante a passagem do cateter-guia com balão.
  - Insufle lentamente o balão até obter o diâmetro pretendido. Feche a torneira na direção do conector do cateter-guia com balão.

**ADVERTÊNCIA:** não ultrapasse o volume máximo de insuflação, uma vez que pode ocorrer ruptura do balão.

**ADVERTÊNCIA:** insufla e desinsufla sempre o balão sob visualização fluoroscópica para assegurar a segurança do paciente.

#### Procedimento de aspiração recomendado

1. Aplique aspiração vigorosa no cateter-guia com balão utilizando uma seringa de 60 cc ou uma bomba de aspiração sem ultrapassar os -28 inHG e retire dispositivos como um dispositivo de recuperação de coágulos e um micro cateter dentro do cateter-guia com balão.
2. Continue a aspirar o cateter-guia com balão até o dispositivo de recuperação de coágulos e o microcateter terem sido completamente retirados do cateter-guia com balão.
3. Ao desinsuflar o balão, utilize fluoroscopia para assegurar a desinsuflação completa antes da remoção. Depois de o procedimento estar concluído, remova lentamente o cateter com balão.

**Nota:** se tiver dificuldade em retirar o dispositivo de recuperação de coágulos e o microcateter para dentro do cateter-guia com balão, desinsufla o balão e, sob aspiração de um lúmen de trabalho do cateter-guia com balão, retire em simultâneo o cateter-guia com balão, o microcateter e o dispositivo de recuperação de coágulos como uma unidade através da bainha introdutora. Se necessário, remova a bainha introdutora.

## ARMAZENAMENTO

Evite a exposição a água, luz solar, temperaturas extremas e humidade elevada durante o armazenamento.

Armazene o cateter-guia com balão sob temperatura ambiente controlada. Consulte no rótulo do produto a vida útil do dispositivo. Não utilize o dispositivo depois da vida útil indicada no rótulo.

## MATERIAIS

O cateter-guia com balão não contém materiais de látex ou PVC.

## GARANTIA









A MicroVention, Inc. garante que foi usado cuidado razoável na concessão e fabrico deste dispositivo.








Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente aqui, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros pontos além do controlo da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention sob esta garantia é limitada a reparação ou substituição deste dispositivo e a MicroVention não deve ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou custo incidental ou consequente que surja direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidade em relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida, em relação a esse dispositivo.

Os preços, as especificações e a disponibilidade de modelos estão sujeitos a mudanças sem aviso prévio.

MicroVention™ e BOBBY™ são marcas comerciais registadas da MicroVention, Inc. nos Estados Unidos e noutras jurisdições.

© Copyright 2020 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

Símbolos	
	Número de lote
	Número de catálogo
	Conteúdo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizar
	MicroVention, Inc. Soluções para acidente isquémico e doenças da artéria carótida
	Representante europeu autorizado
	Consultar as Instruções de Utilização

	Cuidado
	Data de vencimento
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não pirogênico
	Apenas por receita médica
	Marca CE



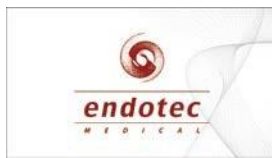
Manufacturer:  
MicroVention, Inc.  
1311 Valencia Avenue  
Tustin, CA 92780 USA  
Tel: (714) 247-8000  
[www.microvention.com](http://www.microvention.com)



Authorized European Representative:  
MicroVention Europe SARL  
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir  
78100 Saint-Germain-en-Laye  
France  
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46  
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

**CE** 0297

IFU100076 Rev. A  
Revised 2020-05



## Informações Complementares

**Nome Comercial:** CATETER-GUIA COM BALÃO BOBBY

**Composição química:**

Componente	Material de Fabricação
Cateter	Grilamid, Pebax, Poliuretano, Rezilok, Engate 8003, Poliolefina, ePTFE, PTFE, Aço Inoxidável 304V, Tungstênio
Balão	Elastômero de Poliuretano
Bandas Marcadoras	Platina / Iridium
Revestimento	Hydak, Dowanol, Desmodur, Crosslinker, Trimetilpentano
Hub	Nylon
Alívio de Tensão	Neusoft
Bainha Destacável (Bainha Introdutora)	Grilamid

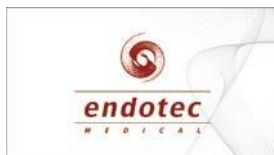
**Características do Cateter-Guia com Balão BOBBY**

Comprimento Útil	95 cm $\pm$ 2cm
Comprimento do Hub	8,5 cm Max
Comprimento do Balão	10mm $\pm$ 2mm
Diâmetro Externo do Balão	10mm $\pm$ 1mm
Comprimento do Revestimento	25cm Max
Diâmetro Externo Proximal	$\varnothing$ 0.115 Max
Diâmetro Interno Proximal	$\varnothing$ 0.110 Max
Diâmetro Interno do Cateter	$\varnothing$ 0.0855 Min
Diâmetro da Ponta Distal	$\varnothing$ 0.1105 Max
Diâmetro Interno Distal	$\varnothing$ 0.0855 Min
Método de fornecimento	Estéril e de Uso Único

**Lista de Modelos:** BOB-895

**Instruções de Uso**





FABRICANTES LEGAIS		IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR NO BRASIL
<b>Microvention, Inc.</b> 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780 Estados Unidos		<b>Endotec Produtos Médicos Ltda</b> 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
PLANTAS PRODUTIVAS		
<b>Microvention, Inc.</b> 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos	<b>Microvention, Inc.</b> 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780 Estados Unidos	

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**  
Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado!  
Armazene o cateter-guia com balão sob temperatura ambiente controlada.  
**VER INSTRUÇÕES DE USO. VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.**  
**Esterilizado por:** Óxido de Etileno.  
Material Estéril. Apirogênico.  
**Prazo de Validade:** 3 anos.  
**Resp. Técnico:** Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305  
**Registro ANVISA nº: 80583400028**

---

**Antônio Dib Cardeal**  
Responsável Legal

---

**Paula Campedeli Sueiro Colaço**  
Responsável Técnica  
CRF- 72305