

CATETER DE CRUZAMENTO BeBack

O conteúdo da embalagem lacrada e não danificada está ESTÉRIL e NÃO PIROGÊNICO.

Descartável: Este dispositivo é indicado apenas para uso único. Não limpe ou reesterilize. Armazene a temperatura ambiente em local seco, escuro e longe do aquecimento ou fluidos químicos.

Prazo de validade: O prazo de validade está indicado em cada embalagem. O armazenamento fora do prazo de validade pode resultar na deterioração do cateter.

A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda por ou a pedido de um médico.
Leia todas as instruções antes do uso.

INSTRUÇÕES DE USO

Indicações: O propósito e indicação de uso do Cateter de Cruzamento BeBack da Upstream Peripheral Technologies Ltd é ser usado em conjunto com um fio guia dirigível para acessar regiões discretas da vasculatura periférica. Pode ser usado para facilitar a colocação e troca de fios guias.

Contraindicações: Contraindicado para uso em artérias coronárias, cerebrais e carótida.

Descrição:

O Cateter de Cruzamento BeBack da Upstream Peripheral Technologies Ltd é um cateter de 4Fr ou 2.9 Fr, 80cm ou 120cm de comprimento efetivo, cateter de design de lúmen único com metal rígido na ponta distal. Uma agulha longa pré curvada em sua extremidade distal é suavemente deslizável dentro do lúmen do cateter para expor a ponta da agulha. A protrusão da agulha é controlada pela manopla do cateter e inclui diversas posições discretas, a) aproximadamente 1-3 mm de protrusão reta; b) Aproximadamente 7 mm de protrusão em um ângulo, e c) aproximadamente 11mm de protrusão em um ângulo (somente para o cateter de 4 Fr). A agulha longa interna através do lúmen, permitem o uso de fios guia de 0,018" para o cateter de 4Fr e 0,014" para cateter de 2.9Fr, para facilitar o avanço do cateter através e ao redor da oclusão. O lúmen do fio guia é acessado através da porta luer da manopla proximal. Um marcador radiopaco identifica a direção radial da protrusão da agulha.

Advertências:

- Não avance o Cateter de Cruzamento BeBack, o fio guia ou qualquer outro componente se encontrar resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar as ações corretivas.
- Não utilize fio guia coberto de polímero (plástico) com o cateter BeBack.
- Não rotacione o dispositivo dentro do vaso sanguíneo do paciente por mais do que 3 rotações completas.
- Este dispositivo é indicado para usar apenas uma vez. Não reesterilize ou reutilize.

Precauções:

- Este cateter de ser usado apenas por médicos treinados em técnicas de intervenções percutâneas periféricas em laboratório de cateterização totalmente equipado
- Procedimentos devem ser realizados sob orientação de fluoroscopia com equipamento de raio-X apropriado.
- A embalagem selada do cateter deve ser inspecionada antes de sua abertura. Se o lacre estiver violado, ou a embalagem estiver danificada, a esterilidade não pode ser garantida.
- Rotação excessiva, dobra ou torção do Cateter de Cruzamento BeBack podem afetar seu desempenho.
- Calcificação excessiva no local de entrada podem prejudicar o desempenho.
- Um fio guia torcido ou dobrado pode ficar emperrado dentro do cateter. Substitua o fio guia antes da inserção no cateter se tiver suspeita de torção ou dobra no fio guia.
- CUIDADO: O cateter não deve ser avançado contra resistência. A causa da resistência deve ser identificada e a ação corretiva deve ser tomada. Se a resistência for sentida sob o cateter, remova-o da artéria, verifique que a ponta da agulha está retraída para dentro do ponta distal rígida do cateter. Se a resistência continuar, então o cateter, agulha, fio guia e a bainha devem ser removidos juntos como uma unidade.
- Danos podem resultar de dobras, alongamentos ou limpeza forçada do cateter. Deve-se ter cuidado a manuseio.
- Não rotacione o cateter enquanto a agulha estiver projetada e presa dentro da placa rígida.
- Não puxe o fio guia para trás enquanto a agulha do Cateter de Cruzamento BeBack estiver saliente.

Potenciais Complicações:

- Potenciais eventos adversos incluem, mas não se limitam a: Dissecção do vaso, dano, pseudoaneurisma, hemorragia ou isquemia.
- Potenciais complicações relacionadas a angioplastia transluminal percutânea incluem, mas não se limitam a formação de coágulos e embolia, dano ao nervo, perfuração vascular requerendo reparo cirúrgico, dano à íntima vascular ou morte.
- Potenciais complicações relacionadas a introdução do cateter dentro do corpo incluem, mas não se limitam a infecção, formações de hematoma e embolia.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS

Preparação do Cateter de Cruzamento BeBack

- Use técnica estéril para remover cuidadosamente o Cateter de Cruzamento BeBack de sua embalagem. Inspeção o cateter para danos.
- Purgue espaço entre o lúmen do shaft do cateter e a agulha longa, completamente.
- Purgue o lúmen interno da agulha longa, completamente.

Passos para Uso do Cateter de Cruzamento BeBack

- Antes da inserção do cateter, confirme o fio guia adequado para o tamanho/comprimento do Cateter de Cruzamento BeBack.
- Para o Cateter de Cruzamento BeBack 4Fr, confirme que pelo menos uma bainha de 4Fr é usada para a inserção percutânea. Para inserção cross over, bainha de 6Fr é recomendada. Para o Cateter de Cruzamento BeBack de 2.9Fr, confirme que pelo menos uma bainha de 2.9Fr é usada para inserção percutânea. Para inserção cross-over, bainha de 5Fr é recomendada.
- Entre percutâneamente no vaso usando técnicas clinicamente aceitáveis e fio guia desejado.

- g) Introduza o Cateter de Cruzamento BeBack usando técnicas aceitáveis sobre o fio guia já no vaso, através do carregamento traseiro do fio guia para dentro da extremidade distal do Cateter de Cruzamento BeBack.
- h) Para cruzar a estenose/oclusão intra-luminal, selecione o comprimento de protrusão da agulha para protrusão pequena (até 3mm), usando o botão do comprimento de protrusão da manopla, retraia o fio guia para trás dentro da agulha, e empurre através da oclusão, usando imagem por fluoroscopia do avanço da agulha.
- i) Se um ângulo de até 45 graus de protrusão da agulha for requerido, primeiro selecione o comprimento de protrusão da agulha para 7mm de comprimento, então rotacione o cateter usando o marcador radiopaco no formato “C” na ponta do cateter, para auxiliar na curvatura da agulha enquanto projetada para a direção requerida. A direção da curva da agulha é indicada pela direção da abertura C (veja imagem da marca abaixo). Somente então empurre a agulha através da oclusão o quanto for necessário, usando imagem de fluoroscopia do avanço da agulha e localização. Use a mesma técnica se a protrusão completa da agulha for requerida para cruzamento.

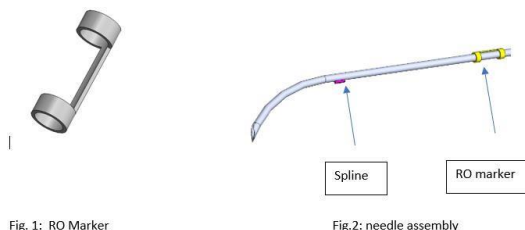


Fig. 1: RO Marker

Fig. 2: needle assembly

- j) Para cruzamento de uma grande distância e em um ângulo e para reentrada subintimal, selecione o comprimento de protrusão da agulha para o comprimento máximo de protrusão (até 11mm no cateter de 4Fr e 7mm no cateter de 2.9Fr), usando o botão de do comprimento de protrusão na manopla, então rotacione o cateter usando o marcador radiopaco formato “C” na ponta do cateter, para auxiliar na curvatura da agulha enquanto projetada, para a direção requerida. A direção da curva da agulha é indicada pela direção de abertura C. Então somente empurrar a agulha o quanto for necessário através da oclusão usando imagem de fluoroscopia do avanço da agulha e localização.
- k) Avance o fio guia floppy através do Cateter de Cruzamento BeBack enquanto a agulha estiver projetada., para confirmar a penetração e localização no lúmen verdadeiro. Se não for o lúmen verdadeiro, puxe o fio guia pra trás, rotacione e projete novamente a agulha. Repita as etapas (h), através (j), até ter a confirmação da entrada no lúmen verdadeiro.

Uma vez que o fio guia esteja localizado além da lesão:

- l) CUIDADO: Retraia a ponta da agulha do Cateter de Cruzamento BeBack para dentro da ponta rígida do cateter, antes de qualquer tentativa de retirar o Cateter de Cruzamento BeBack.
- m) CUIDADO: Antes de retirar o cateter, tenha certeza de que o botão de comprimento de protrusão da agulha está empurrado para a posição de comprimento mínimo, e que o lado vermelho do botão não possa ser visto.
- n) Gentilmente retire o Cateter de Cruzamento BeBack deixando o fio guia no lugar para completar o procedimento de intervenção. Utilize um movimento suave, gentil, firme para remover o sistema do vaso. Se resistência for encontrada, pare e obtenha imagem por fluoroscopia.
- o) Uma vez que o Cateter de Cruzamento BeBack tenha sido removido, injete contraste e verifique o mapa para confirmar que o fio guia está no lúmen verdadeiro. Então proceda com a intervenção percutânea tal como balão de dilatação e/ou colocação de stent. Se não estiver no lúmen verdadeiro, retraia o fio guia dentro do espaço subintimal e repita usando um novo sistema.

Avisos, Garantia e Limitações:

- Os cateteres da Upstream Peripheral Technologies Ltd podem falhar no funcionamento por diversas razões, incluindo complicações médicas e/ou falha do cateter devido a quebra.
- Cateteres podem ser facilmente danificados antes, durante ou após a inserção, apesar de todos os esforços em design, fabricação e teste.
- Nenhuma representação ou garantia é feita para que o cateter não falhe ou funcione mal; que o corpo não reagirá adversamente ao cateter e/ou sua colocação; nem que as complicações médicas não serão alcançadas durante ou após o uso dos cateteres.
- Cateteres são vendidos em condições de uso. Todas as etapas nas instruções de uso são para auxiliar o usuário na avaliação da qualidade e performance do cateter. O risco total como a performance do cateter é do comprador.
- A Upstream Peripheral Technologies Ltd nega todas as garantias, expressadas ou implícitas, com respeito aos cateteres, incluindo mas não se limitando a qualquer garantia implícita de mercantabilidade ou para um propósito particular. A Upstream Peripheral Technologies Ltd não deve ser responsável por qualquer pessoa por qualquer despesa médica ou qualquer direito ou danos consequentes, resultantes do uso de qualquer cateter ou acessório, ou causado por qualquer defeito, falha ou mal funcionamento de qualquer cateter ou acessório, se uma reclamação para tal dano for baseada na garantia, contrato, delito ou de outra maneira. Nenhuma pessoa possui qualquer autoridade para comprometer a Upstream Peripheral Technologies Ltd para qualquer representação ou garantia com respeito aos acessórios.

Fabricante: UpstreamPeripheral Technologies ARAN building 43 HaEshel Street P.O. Box 3067 Caesarea, Israel 3088900 Tel: +972-4-623-9014 Email: drottenberg@aran-rd.com	Representante autorizado na comunidade europeia Distribuidor: Bentley InnoMed GmbH Lotzenäcker 3 72379 Hechingen Deutschland (Alemanha) tel: +49 7471 984 995 10 mail: info@bentley.global	Cuidado	Validade	Código do lote	Esterilizado utilizando óxido de etileno. Não reesterilizar. Não reutilizar 	REF Número de catálogo

Produto: **Cateter de Cruzamento BeBack**

Especificações Técnicas:

Característica	Cateter de Cruzamento BeBack 2.9Fr	Cateter de Cruzamento BeBack 4.0Fr
Compatibilidade com bainha introdutora	2.9 Fr 5.0 F para cruzamento	4.0 Fr 6.0 F para cruzamento
Fio Guia	0.014"	0.018"
Comprimento do Cateter	80 cm / 120 cm	
Material da Agulha	Níquel-Titânio (Nitinol)	
Comprimento da Agulha	3 mm (reta) 7 mm (curvada)	3 mm (reta) 7 mm (curvada) 11 mm (curvada)
Perfil da Agulha	23.8 gauge	21.5 gauge
Rotação	360°	
Marcadores	Marcador radiopaco em forma de C, a abertura do C indica a direção da agulha	

Tabela Comparativa entre os Modelos

Código	Descrição	Diâmetro	Comprimento
GB 600 018P 80L	Cateter de Cruzamento BeBack 4Fr	4Fr (1,4 mm)	80 cm
GB 600 018P 120L	Cateter de Cruzamento BeBack 4Fr	4Fr (1,4 mm)	120 cm
GB 603 014P 80L	Cateter de Cruzamento BeBack 2.9Fr	2.9Fr (0,96 mm)	80 cm
GB 603 014P 120L	Cateter de Cruzamento BeBack 2.9Fr	2.9Fr (0,96 mm)	120 cm

FABRICANTE LEGAL	IMPORTADOR / DETENTOR
<p>Upstream Peripheral Technologies, Ltd. 43 Ha'Eshel Street, P.O. Box 3067, Caesarea Business Park, Caesarea 3088900, Israel</p>	<p>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</p>
PLANTAS PRODUTIVAS	
<p>Upstream Peripheral Technologies, Ltd. 43 Ha'Eshel Street, P.O. Box 3067, Caesarea Business Park, Caesarea 3088900, Israel</p>	

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. PRODUTO DE USO ÚNICO.

Não utilizar se embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado!
Armazene a temperatura ambiente em local seco, escuro e longe do aquecimento ou fluidos químicos.

VER INSTRUÇÕES DE USO. VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.

Esterilizado por: Óxido de Etileno (EtO).

Material Estéril. Apirogênico.

Responsável Técnica: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583409001

Validade: 3 anos