

## Cateter RealClosure MSB

### Descrição e Especificação Técnica:

O Cateter RealClosure MSB é fabricado em aço inoxidável, disponível em três diferentes diâmetros de cesta: 8 mm, 10 mm e 12 mm. Além disso, oferece opções de comprimento de 25 mm, 30 mm e 33 mm, respectivamente. E estas dimensões são padrão.

O Cateter destina-se a oclusão de veias através da termoablação por eletrocoagulação em pacientes com refluxo venoso superficial.

O Cateter RealClosure MSB utiliza calor gerado através de uma corrente elétrica provinda de uma caneta de um bisturi elétrico para coagular e destruir tecidos específicos, neste caso, a veia safena magna dilatada. O dispositivo consiste em um cateter especializado que é inserido na veia através de uma pequena incisão na pele. O cateter é flexível e projetado para navegar pelas veias até alcançar a área de tratamento.

O Cateter RealClosure MSB é fornecido estéril (por Óxido de Etileno) disposto em cardboard de papel couche e acomodado em embalagem de Papel Tyvek e caixa secundária, contendo uma unidade por embalagem. São de uso clínico e descartáveis.

VER INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- PROIBIDO REPROCESSAR
- Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

### Advertências e Precauções:

- Proibido Reprocessar.
- O contato com as seguintes substâncias pode aumentar o risco de incêndio ou explosões: substâncias inflamáveis (agentes com base de álcool ou tinturas), atmosferas ricas em oxigênio e agentes oxidantes (atmosferas ricas em óxido nitroso).
- O aquecimento do RealClosure dentro do cateter ou fora do corpo podem causar queimaduras ou danos ao cateter.
- Antes de utilizar, verifique a integridade da embalagem, do produto e o seu correto funcionamento. Não utilize caso note que o produto está danificado.
- A embalagem mantém o produto estéril. Use somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Este produto deve ser usado somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Devem ser utilizadas técnicas padrões de procedimento.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o produto.
- Garanta que toda a superfície da placa de dispersão do bisturi elétrico esteja em contato com o dorso do paciente. O contato parcial pode causar queimaduras ou choque ao paciente.
- Ao remover o produto da embalagem, coloque sobre uma área estéril utilizando técnicas assépticas.
- Mantenha o conector limpo e seco e evite contatos com qualquer tipo de fluido.
- Use soro fisiológico estéril para fazer o "flush" e enchimento do lúmen do cateter.
- Lave os acessórios descartáveis com soro fisiológico estéril.
- Se for empregada anestesia local, administre no local de acesso venoso. Sedação leve pode ser administrada.
- Se houver resistência durante a inserção ou remoção do cateter, interrompa a operação imediatamente e pesquise a razão da resistência.
- Não torça o cateter antes de inseri-lo, para evitar danos à integridade do cateter.
- O tempo máximo de permanência do cateter em contato com o paciente é 60 minutos em uso contínuo.
- Caso a visualização do RealClosure através do ultrassom seja inadequada, interromper o uso dele, e a critério clínico, realizar o tratamento através da cirurgia convencional.
- Verifique se o cateter de entrega que será utilizado no procedimento está danificado, caso esteja, não utilize com o RealClosure.

### Finalidade/Indicação:

O Cateter RealClosure MSB destina-se a oclusão de veias através da termoablação por eletrocoagulação em pacientes com refluxo venoso superficial. O princípio de funcionamento do Cateter RealClosure MSB utiliza calor gerado através de uma corrente elétrica provinda de uma caneta de um bisturi elétrico para coagular e destruir tecidos específicos, neste caso, a veia safena magna dilatada. O dispositivo consiste em um cateter especializado que é inserido na veia através de uma pequena incisão na pele. O cateter é flexível e projetado para navegar pelas veias até alcançar a área de tratamento.

### Contra Indicações:

- Pacientes com trombo no segmento da veia que será tratada.
- Pacientes com aneurismas no segmento da veia que será tratada.
- Pacientes com próteses.

**Observação:** A parede da veia em seguimentos com aneurisma pode ser mais fina. Para oclusão efetiva da veia nesta condição, o intumescimento no aneurisma é necessário e o tratamento deve ser realizado nas posições proximal e distal ao aneurisma.

### Efeitos Adversos:

- Edema;
- Hematoma;
- Tromboflebite;
- Dispneia;
- Queimadura de pele;
- Parestesia.

### Instruções de Uso:

1. Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
2. Retire o produto de sua embalagem e verifique a integridade e seu correto funcionamento.
3. Por segurança, posicione a placa de dispersão do bisturi elétrico no dorso do paciente (nádegas). Garanta que toda a superfície da placa esteja em contato com o paciente.
4. Conecte a extremidade proximal do RealClosure ao bisturi elétrico. Utilize no modo apenas "coagulação" e verifique antes de iniciar a operação.
5. Posicione o paciente para acesso venoso. Posicionar as pernas do paciente abaixo do nível do coração aumentará o diâmetro da veia, o que pode facilitar o acesso à veia.
6. Realize o acesso ao local da intervenção por via percutânea com uma agulha de 18 G e insira o introdutor. Através do introdutor, avance o cateter acoplado a válvula em Y até 2 cm abaixo da junção safeno-femoral, guiado através de Eco-Doppler vascular.
7. Após posicionamento do cateter, coloque o paciente em posição de Trendelenburg a 30°.
8. Insira o RealClosure através da válvula em Y e recue o cateter com a válvula de forma que as quatro hastes distais permaneçam em contato com a parede venosa. Trave a válvula sobre o RealClosure.

**Nota:** Sempre utilizar o Conector Y que é fornecido com o cateter. Utilizando outro Conector a cesta pode ficar aberta durante todo o procedimento e ter dificuldade para passar no cateter de entrega. O cateter que deve ser utilizado é o de 6Fr, caso utilize cateter de diâmetro menor o produto não passará pelo cateter e o procedimento não poderá ser realizado.

9. Realize a termoablação da veia inicialmente com 60 W durante 10 segundos, variando de acordo com o efeito termoablativo observado durante o procedimento ecoguiado. Verifique o modo de uso do bisturi elétrico em sua instrução de uso.

10. Observe, por meio de ultrassom, se ocorre espessamento e retração da parede venosa, ausência de fluxo na veia e formação de trombo recente. Tracione o Cateter com o RealClosure, a cada 2 cm após efetuar a eletrocoagulação.

**Nota:** Alguma fricção pode ser notada entre o cateter e a parede da veia, após o aquecimento. Isto é normal e ocorre devido a redução do calibre da veia.

11. Após o procedimento, remova o RealClosure e cateter da veia e verifique por ultrassom o resultado do tratamento.

### Canetas compatíveis com o Cateter RealClosure:

O Cateter RealClosure MSB é compatível com canetas mandrilháveis para Bisturi Elétrico compatíveis com conector de diâmetro de 2,38mm.

Seguindo tais características, segue abaixo uma breve lista de canetas compatíveis com o Cateter RealClosure:

- Caneta Universal para Bisturi Elétrico – Comando Manual. Fabricante: Härte;
- Caneta Duplo Comando Manual CD 02 – Mandril Universal. Fabricante: Deltronix.
- Caneta Monopolar CM 05 – Mandril Universal. Fabricante Deltronix

**Armazenamento, Transporte e Conservação:**

Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar. Temperatura: até 30°C; Umidade: até 90% Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

No manuseio e armazenamento do produto, garanta que o mesmo seja feito de maneira adequada. Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte.

**Símbolos usados nas etiquetas do produto**

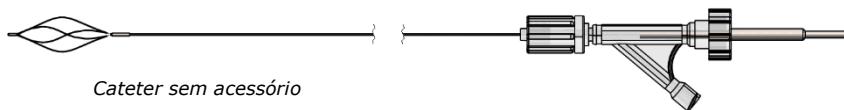
Símbologia do Rótulo			
	Código de Barras		Prazo de validade
	Data de fabricação		Limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra fontes de luz e calor		Limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra a umidade		Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
<b>LOT</b>	Número do lote de fabricação do produto	<b>REF</b>	Código comercial do produto

**Lista de modelos e especificações técnicas sem acessórios:**

Código	Comprimento da cesta (mm)	Diâmetro da cesta (mm)	Comprimento do RealClosure
VCER-2508	25 mm	8 mm	1085 mm
VCER-3010	30 mm	10 mm	1089 mm
VCER-3312	33 mm	12 mm	1093 mm

**Lista de modelos e especificações técnicas com acessórios:**

Código	Comprimento da cesta (mm)	Diâmetro da cesta (mm)	Comprimento do RealClosure	Diâmetro do cateter (Fr)	Comprimento do cateter (cm)
VCER-2508CAT6100	25 mm	8 mm	1085 mm	6	100
VCER-3010CAT6100	30 mm	10 mm	1089 mm		
VCER-3312CAT6100	33 mm	12 mm	1093 mm		

**Imagens Gráficas:****AVISO:**

A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.

A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido a utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

**Fabricado por:****MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

Rua Araponga Qd 01 Lote19, Loteamento Varandas Tropicais. Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000 **Fone:** + 55 71 3024-4015

**CNPJ:** 06.167.295/0001-71

[www.msbbrazil.com.br](http://www.msbbrazil.com.br) / [msb@msbbrazil.com.br](mailto:msb@msbbrazil.com.br)

**Resp. Técnico:** Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

**AFE Nº:** UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

**ANVISA nº** 80454410020

**Data de vigência:** 14/10/2024