

INSTRUÇÃO DE USO

Bainha Introdutora Speed Cross MSB

Descrição e Especificação Técnica:

A Bainha Introdutora Speed Cross MSB tem como princípio de funcionamento manter o acesso venoso aberto, de forma que a entrada de Cateteres, Fios Guias, e demais dispositivos médicos não traumatizem localmente o vaso, oferecendo ao intervencionista realizar os procedimentos de Angioplastia.

A Bainha Introdutora Speed Cross MSB é composta pelos componentes: Bainha (PTFE / PU-Nylon / Aço Inoxidável 304) e o Dilatador (PEBAX). Ela possui uma porta lateral onde serão introduzidas pequenas quantidades de solução de heparina para evitar que o sangue coagule dentro do tubo. (A porta lateral NÃO é indicada para administração de medicamentos).

A Bainha Introdutora é fornecida esterilizada (por Oxido de Etileno), e embalada em envelopes de pouch Tyvek, contendo uma unidade por embalagem

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O Fabricante recomenda Uso Único.

VER INSTRUÇÕES DE USO.

Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

Advertências e Precauções:

A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.

Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.

O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Todos os cateteres e instrumentos usados com a Bainha Introdutora Cross MSB devem mover-se livremente através da válvula e bainha. Caso contrário, podem resultar na separação da válvula da bainha.

A anatomia individual de cada paciente e a técnica médica pode requerer variações no procedimento.

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, os produtos não devem ser utilizados. Entrar em contato com a MSB (Tel/Fax: 55 71 33797421).

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

É aconselhável a obtenção do consentimento do paciente para que este cumpra todos os procedimentos de acompanhamento.

Finalidade/Indicação:

A Bainha Introdutora Speed Cross MSB permite o acesso e facilita a introdução percutânea de

Fios Guia, Cateteres, Micro Cateteres, entre outros dispositivos médicos dentro do sistema vascular, oferecendo ao Médico um bom acesso para o tratamento de doença vascular em artérias femorais, artérias poplíteas e artérias infra-poplíteas, enquanto minimiza a perda de sangue durante procedimentos diagnósticos e de intervenção.

Contra Indicações:

A Bainha Introdutora Speed Cross MSB não foi concebida, vendida ou direcionada para outros fins que não os indicados.

É da responsabilidade do profissional de saúde determinar se o estado do paciente é impeditivo da utilização deste produto.

A Bainha é contra indicada em:

- Infecção ou lesão próximo do local de introdução
- Mecanismo vascular adjacente que possa comprometer a manutenção e limpeza do cateter
- Irregularidades anatômicas nas extremidades do paciente que possam comprometer a colocação adequada do cateter
- Anterior dano traumático no vaso que possa interferir com a introdução do cateter

Instruções de Uso:

1. Após o profissional médico preparar o paciente para a utilização do produto, retirar a Bainha Introdutora Speed Cross MSB da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verificar danos visíveis;

2. Insira a Bainha Introdutora Speed Cross MSB sobre o Fio Guia previamente colocado, até atingir a localização desejada; Não permita que o dilatador recue com a Bainha Introdutora enquanto avança. Pare a introdução se encontrar resistência e determine a causa antes de continuar.

3. Posicionada a Bainha Introdutora Speed Cross MSB na posição desejada, retire o dilatador de dentro da bainha com cuidado, mantendo posicionada a Bainha e o Fio Guia;

4. Aspire a porta lateral para eliminar potencial presença de ar. Após a aspiração, introduza na porta lateral uma solução adequada. Deve fechar a válvula para manter o líquido na porta lateral.

5. Insira o "cateter desejado ou outro produto médico de intervenção" através da Bainha Introdutora Speed Cross MSB e avance a ponta do "cateter escolhido" sobre o Fio Guia ate o local atingido, mantendo assim a posição da Bainha para que o profissional médico conclua a intervenção;

6. Após conclusão da intervenção, inicie a remoção da Bainha Introdutora Speed Cross MSB, retirando primeiro o cateter utilizado durante o procedimento;

7. Insira o dilatador sobre o Fio Guia ate que o mesmo seja totalmente encaixado na Bainha Introdutora Speed Cross MSB;

8. A Bainha Introdutora pode ser removida quando o profissional médico finalizar o procedimento de acordo com a técnica clinicamente indicada;

9. Após a remoção da Bainha Introdutora, as devidas precauções devem ser tomadas para evitar sangramento, danos nos vasos, ou outros danos graves.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Local seco, temperatura entre 10°C e 40°C.

Transporte em Local limpo e seco, temperatura entre 10°C e 40°C.

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 à 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 LTDA

Loteamento Varandas Tropicais Quadra 1 Lote 19.

Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000

Fone/Fax: + 55 71 33797421 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71

www.msbrasil.com.br / msb@msbrasil.com.br

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

Reg. Anvisa Nº: 80454410005