

INSTRUÇÃO DE USO

Cateter Angiográfico Centimetrado MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O **Cateter Angiográfico Centimetrado MSB** é um cateter intravascular de uso clínico projetado para entregar meio de contraste aos locais selecionados no sistema vascular periférico e para realização de medidas anatômicas.

O Cateter Angiográfico Centimetrado MSB é composto por: Hub (PC - policarbonato); Proteção do Hub (TPU - Poliuretano Termoplástico); Proteção do Cateter (PE - polietileno); Endireitador (PE - polietileno); Cateter radiopaco (Pebax com 35% BaSO₄ poliéter bloco amida).

O Cateter Angiográfico Centimetrado MSB é fornecido esterilizado (por óxido de etileno), e embalado em bolsas de Tyvek, contendo uma unidade por embalagem. São de uso clínico, estéreis, não pirogênicos e descartáveis.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto Estéril – esterilizado por Óxido de Etileno.

Fabricante Recomenda Uso Único.

Indicação de Uso

O Cateter Angiográfico Centimetrado MSB é projetado para entregar meio de contraste aos locais selecionados no sistema vascular periférico. O Cateter Angiográfico Centimetrado MSB também pode ser utilizado para realização de medições anatômicas, utilizando-se das marcações radiopacas existentes no corpo do cateter como referência de medida.

Os vasos de acessos do Cateter Angiográficos Centimetrado MSB são as artérias femorais e o mesmo pode alcançar as seguintes artérias periféricas: femorais, poplíteas, ilíacas, aorta abdominal, renais e mesentérica superior.

Contraindicação

- O Cateter Angiográfico Centimetrado MSB não é indicado para acesso e alcance no sistema circulatório central.
- O tempo máximo de permanência do produto no paciente é de 4 horas.
- É de responsabilidade do profissional de saúde determinar se o estado do paciente é impeditivo para a utilização deste produto.

Advertências

- Tamanho recomendado do fio do guia: veja a etiqueta do cateter individualmente.
- O uso do fio guia é associado a uma maior incidência de formação de trombo.
- O fabricante recomenda uso único.

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.
 - 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: +55 71 33797421).
 - Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
 - Não autoclavar.
 - Retire cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o hub e retirando-o lentamente da embalagem em ambiente estéril.
 - Se a resistência for sentida ao remover o fio-guia do cateter, remova o fio guia e o cateter juntos para evitar possíveis danos à parede do vaso.
 - Faça o flush (molhar) de todos os dispositivos que entram em um vaso sanguíneo com solução salina heparinizada estéril ou solução isotônica similar antes do uso.
- LER INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.

Efeitos Adversos

O Cateter Angiográfico Centimetrado MSB deve ser utilizado por médicos familiarizados com a introdução de cateter percutâneo. As complicações que

podem estar associadas ao uso de cateteres angiográficos incluem, entre outras, as seguintes:

- Formação de trombos/êmbolos;
- Embolia do ar;
- Hematoma no local da punção;
- Dano da parede arterial;
- Destruição da placa;
- Infarto do miocárdio;
- Arritmias cardíacas;
- Infecção;
- Perfuração da parede vascular;
- Reação alérgica reação ao meio de contraste;
- Oclusão vascular;
- Espasmo vascular;
- Acidente vascular cerebral e morte.

Instruções de Uso

Manuseio e Aplicação

1. Um fio guia revestido é recomendado para uso com o Cateter Angiográfico Centimetrado MSB.
2. Introduza o cateter no vaso sanguíneo utilizando uma técnica de acesso vascular de escolha.
3. Marcas Radiopacas. A precisão de medição anatômica é $\pm 4\%$.
4. Se durante a manipulação sentir resistência, pare e determine a causa antes de prosseguir.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar:

Temperatura: de 10°C a 60°C

Umidade: até 90%

Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar

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/incorreta 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

Rua Araponga, Loteamento Varandas Tropicais, Quadra 1 Lote 19.

Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42701-330

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

www.msbbrazil.com.br

AFE Nº: 8.04544.1

Reg. Anvisa Nº: 80454410014