

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 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.
- A pressão máxima de uso para que não ocorra vazamento é 1200 psi.

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.
- 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.
- Não autoclavar o produto.
- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o hub e retirando-o lentamente da embalagem em ambiente estéril.
- Caso sinta resistência ao remover o fio guia do cateter, remova lentamente o fio guia e o cateter juntos para evitar possíveis danos à parede do vaso.
- Antes do uso, faça o flush (molhar) de todos os dispositivos que entram em um vaso sanguíneo com solução salina heparinizada estéril ou solução isotônica similar.
- 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 do médico.
3. Utilize as marcas radiopacas para medições anatômicas. A precisão nas medições 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

Símbolos usados nas etiquetas do produto

| Símbolo | Significado |
|--|---|
|  | Código de Barras |
|  | Produto estéril desde que a embalagem não seja danificada. Esterilizado por óxido de etileno. |
|  | Proteger contra a luz e calor. |
|  | Proteger contra a umidade. |
|  | Veja instruções de uso |
|  | Número do lote de fabricação do produto |
|  | Validade do produto |
|  | Data de fabricação |
|  | Código do produto acabado |

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).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 30244015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

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 30244015 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Victor A. L. Silva CRF BA 4205

AFE N°: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA n° 80454410014