

Bainha Introdutora Speed Cross MSB

Descrição e Especificação Técnica:

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

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

- **Proibido Reprocessar.**
- **Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- **VER INSTRUÇÕES DE USO.**
- **Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.**

Advertências:

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.

Qualquer dispositivo/componente inserido através da válvula hemostática da bainha deve ser umedecido e colocado cuidadosamente através do centro da válvula para prevenir a violação do selo e a ruptura.

A porta lateral NÃO é indicada para administração de medicamentos.

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.

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

Qualquer dispositivo/componente inserido através da válvula hemostática da bainha deve ser umedecido e colocado delicadamente através do centro da válvula para prevenir a violação do selo e a ruptura.

Verifique se o dilatador está alinhado com a posição central da válvula hemostática ao inseri-lo na bainha, a inserção desalinhada pode causar ruptura da válvula hemostática.

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 próximas do local de introdução;
- Dificuldade de acesso vascular conhecidas;
- 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;
- Não utilizar este dispositivo para colocação em nervos;
- O injetor lateral NÃO é indicado para administração de medicamentos;
- Infecção sistêmica ou local conhecida;
- Incapacidade de acesso vascular conhecida;
- Doentes com trombo ou mixoma auricular ou septo ou placa interauricular.

Reações adversas:

As potenciais reações adversas relacionadas com o uso da Bainha Introdutora Speed Cross MSB incluem, mas não se limitam a:

- Embolia gasosa;
- Reação alérgica ao meio de contraste;
- Punção aórtica;
- Formação de fístula arteriovenosa;
- Desalojamento;
- Dissecção;
- Formação de hematoma;
- Hemorragia;
- Hemotórax;
- Infecção;
- Rasgadura da íntima;
- Lesões nervosas localizadas;
- Perfuração;
- Pneumotórax;
- Formação de pseudoaneurisma;
- Edema pulmonar;
- Acidente vascular cerebral;
- Punção da artéria subclávia;
- Episódios de tromboembolia;
- Tromboflebite;
- Lesão valvular;
- Oclusão vascular;
- Lesão vascular;
- Espasmo vascular;

Precauções:

O uso do Dilatador da Bainha combinado com Agulha Transseptal (TS), é potencialmente susceptível a arranhaduras e/ou descamação no lúmen do mesmo podendo liberar fragmentos de polímero.

Salientamos que o procedimento de teste da passagem da agulha pelo dilatador antes da introdução no paciente deve ser rotina para utilização do produto. Recomenda-se a utilização da agulha em conjunto com um estilete, a fim de evitar a descamação do lúmen do dilatador.

Não utilizar o produto caso, antes do procedimento, for detectado resíduos provenientes da parede interna do dilatador provocados pela agulha.

Compatibilidade com dispositivos:

Utilizar a Bainha Introdutora Speed Cross MSB com dispositivos compatíveis. Utilizar uma bainha com um tamanho adequado para o tamanho do dispositivo utilizado. A utilização da bainha com dispositivos incompatíveis pode impossibilitar a aplicação do dispositivo ou provocar danos no dispositivo durante a aplicação.

Antes de irrigar a bainha:

- Não inserir seringa de injeção mecânica ao injetor lateral para injetar solução de contraste;
- Não aspirar a bainha com um fio guia inserido através da válvula hemostática;
- A aspiração com um fio guia colocado através da válvula pode provocar embolia gasosa, susceptível de originar morbidade significativa ou morte;
- A aspiração com um fio guia inserido através da válvula pode provocar embolia gasosa, susceptível de originar morbidade significativa ou morte;
- A bainha deve ser minuciosamente irrigada com solução salina ou solução salina heparinizada, e isenta de ar antes de utilizar para evitar causar uma embolia gasosa no paciente;
- A bainha deve ser frequentemente aspirada e irrigada para ajudar a minimizar o potencial de embolia gasosa;

- Para injetar ou aspirar através da baina, utilizar a porta lateral apenas com torneira de passagem.

Instruções de Uso:

1. Após o profissional médico preparar o paciente para a utilização do produto, retirar a Baina Introdutora Speed Cross MSB da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verificar danos visíveis.
2. Insira a Baina Introdutora Speed Cross MSB sobre o Fio Guia previamente colocado, até atingir a localização desejada; Não permita que o dilatador recue com a Baina Introdutora enquanto avança. Pare a introdução se encontrar resistência e determine a causa antes de continuar.
3. Posicionada a Baina Introdutora Speed Cross MSB na posição desejada, retire o dilatador de dentro da baina com cuidado, mantendo posicionada a Baina 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 Baina Introdutora Speed Cross MSB e avance a ponta do "cateter escolhido" sobre o Fio Guia até o local atingido, mantendo assim a posição da Baina para que o profissional médico conclua a intervenção.

Nota: Qualquer dispositivo/componente inserido através da válvula hemostática da baina deve ser umedecido e colocado delicadamente através do centro da válvula para prevenir a violação do selo e a ruptura.

6. Após conclusão da intervenção, inicie a remoção da Baina Introdutora Speed Cross MSB, retirando primeiro o cateter utilizado durante o procedimento.
7. Insira o dilatador sobre o Fio Guia até que o mesmo seja totalmente encaixado na Baina Introdutora Speed Cross MSB.
8. A Baina Introdutora pode ser removida quando o profissional médico finalizar o procedimento de acordo com a técnica clinicamente indicada.
9. Após a remoção da Baina Introdutora, as devidas precauções devem ser tomadas para evitar sangramento, danos nos vasos, ou outros danos graves.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

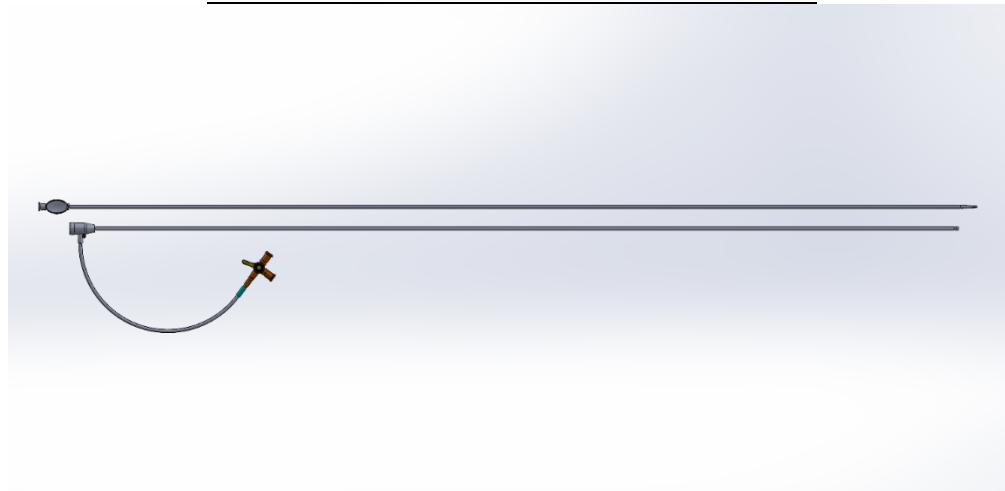
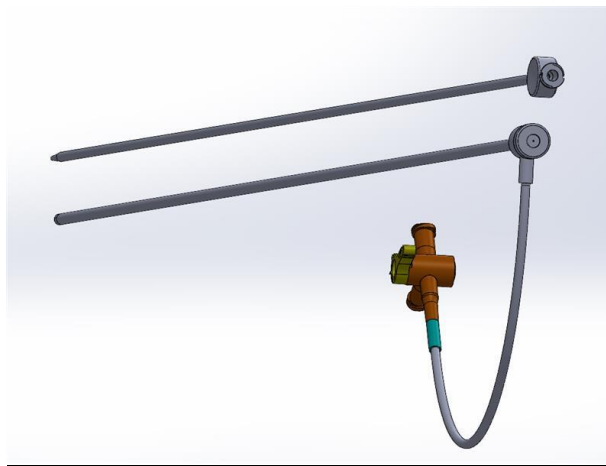
Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente (5°C a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

Símbolos usados nas etiquetas do produto:

	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
LOT	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
REF	Código do produto acabado

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Código	Diâmetro	Comprimento	Tipo de Ponta	Dilatador
58034	6 Fr	70 cm	Reta	75 cm
58036	6 Fr	90 cm	Reta	95 cm
58041	6 Fr	40 cm	C. Balkin	-
58148	8 Fr	79 cm	Reta	84 cm
58153	8 Fr	61 cm	C55°	66 cm
58155	10 Fr	61 cm	C55°	66 cm
58161	10 Fr	61 cm	C70°	66 cm
58204	7 Fr	45 cm	C. Balkin	-

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

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

Reg. Anvisa Nº: 80454419001

Data de vigência: 15/04/2021