

Cateter M-Snare MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Cateter M-Snare MSB pode possuir uma, três e quatro alças: As alças possuem características super elásticas pré-formadas e construídas em Nitinol e platina.

Nos Cateteres M-Snare MSB os loops podem deslizar um em relação ao outro e suas alças podem ser introduzidas em um Cateter de Entrega sem o risco de deformação permanente do dispositivo.

O Cateter M-Snare MSB acompanha os componentes: um Cateter de Entrega, um Dispositivo de Torque e um Introduutor. O Cateter de Entrega tem uma banda marcadora radiopaca na ponta distal.

Os produtos são disponibilizados em embalagens de material do tipo tyvek (embalagem primária) e esterilizados (por Óxido de Etileno). As embalagens secundária e terciária são compostas de papel.

Os Cateteres M-Snare MSB são de uso clínico, estéreis, não pirogênicos e descartáveis.

Indicação de Uso

Os Cateteres M-Snare MSB fornecem aos médicos um instrumento para remoção de corpos estranhos dentro da vasculatura arterial periférica.

Os vasos de acessos dos Cateteres M-Snare MSB são as artérias femorais e os mesmos podem alcançar as seguintes artérias periféricas: femorais, poplíteas, ilíacas, aorta abdominal, renais e mesentérica superior. O tempo máximo de permanência do produto no paciente é de 4 horas.

O Cateter de entrega, o Dispositivo de torque e o Introduutor são de uso exclusivo, ou seja, são componentes do Cateter M-Snare MSB.

Contraindicação

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

1. Este dispositivo não se destina a ser utilizado para a remoção de objetos estranhos presos pelo crescimento tecidual.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado para a extração da bainha de fibrina.
3. Este dispositivo não se destina a ser utilizado para a remoção de derivações de estimulação implantadas.
4. Não utilizar força excessiva ao manipular o Cateter M-Snare MSB através do introduutor. Uma força excessiva pode danificar o cateter.
5. Não aplicar uma força de tração excessiva ao procurar separar as bainhas de fibrina em cateteres com diâmetros de tamanhos French 6 ou menores. As forças de tração aplicadas aos cateteres durante a separação de bainhas de fibrina podem danificar, estirar ou quebrar os cateteres.

Advertências

- O fabricante recomenda uso único.
- Não use força de tração excessiva ao tentar remover os cateteres.
- Não use força excessiva ao manipular o cateter através de um introduutor. Força excessiva pode danificar o cateter.
- O Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Possível reação pode ocorrer para aqueles pacientes que exibem sensibilidade ao níquel.
- Pode ocorrer uma reação possível nos pacientes que apresentam sensibilidade à platina

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 30244015).
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Não autoclavar.

- O sangramento pode ocorrer através do Hub do Cateter de Entrega durante alguns procedimentos. Uma válvula de hemostasia (não incluída) pode ser conectada ao Cateter de Entrega para reduzir o sangramento conforme necessário ou por julgamento do médico

LER INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.
Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

Efeitos Adversos

As complicações potenciais associadas aos dispositivos de recuperação de corpos estranhos na vasculatura incluem, mas não estão limitadas a:

- Embolia pulmonar
- Acidente vascular encefálico
- Infarto do miocárdio
- Perfuração do vaso

Instruções de Uso

Preparar o Cateter M-Snare MSB:

Selecionar o diâmetro do Dispositivo Snare na escala adequada para o local onde está situado o corpo estranho. A escala de diâmetro para o Dispositivo Snare deve corresponder aproximadamente ao diâmetro das veias nas quais será usado.

1. Retirar o Dispositivo Snare e o Cateter de Entrega dos respectivos suportes e inspecionar quanto a sinais de danificação.
2. Retirar o Introduutor e o Dispositivo de Torque da ponta proximal da haste do dispositivo.
3. Introduzir o Dispositivo Snare no Cateter de Entrega introduzindo a ponta proximal do Snare na ponta distal (sem hub) do Cateter de Entrega, até que a ponta proximal da haste do Dispositivo Snare saia do hub do cateter e os laços possam ser puxados para dentro da ponta distal do Cateter de Entrega.
4. Testar e inspecionar o Dispositivo Snare estendendo e puxando os laços do dispositivo através da ponta distal do Cateter 2 a 3 vezes e examinando ao mesmo tempo o Cateter de Entrega, a banda radiopaca e o Dispositivo Snare, para verificar se apresentam algum sinal de danificação ou defeito.
5. Quando apropriado, o Snare e o Cateter podem ser avançados até ao local desejado, como uma única unidade montada conforme descrito acima.

Método alternativo para a preparação do Cateter M-Snare MSB:

Se um Cateter de Entrega já estiver posicionado dentro da vasculatura, o Introduutor fornecido (localizado na ponta proximal do Dispositivo Snare e imediatamente distal ao dispositivo de torque) pode ser utilizado para colocar o Dispositivo Snare no Cateter de Entrega.

1. Retirar o Dispositivo Snare do suporte protetor e inspecionar quanto a sinais de danificação.
2. Mover o Introduutor fornecido (localizado na ponta proximal do Dispositivo Snare, imediatamente distal ao dispositivo de torque) distalmente, até que os laços do Dispositivo Snare fiquem contidos dentro da seção em tubo do introdutor.
3. Introduzir a ponta distal do Introduutor no hub do Cateter de Entrega até ser sentida resistência. A resistência é uma indicação de que a ponta do introdutor está devidamente alinhada com o lúmen interno do Cateter de Entrega.
4. Manter o Introduutor tão reto quanto possível, segurar na haste do Dispositivo Snare imediatamente proximal ao hub do introdutor e fazer avançar o Dispositivo Snare até que este fique seguro dentro do lúmen do Cateter de Entrega. O Introduutor pode ser retirado removendo-se primeiro o torque e depois puxando-se o Introduutor da extremidade proximal da haste do Dispositivo Snare. Depois de retirar o Introduutor, reaplique o torque sobre o eixo.

Sugestões para a captura e manipulação assistida pelo dispositivo do Cateter M-Snare MSB:

1. Retirar o Cateter de Entrega interno, se o mesmo estiver presente.
 2. Se um Fio Guia estiver presente no mesmo local onde está situado o corpo estranho no paciente, fazer avançar o Cateter de Entrega sobre o Fio Guia até ao local desejado. Em seguida, retirar o Fio Guia e fazer avançar o Dispositivo Snare através do Cateter de Entrega. Alternativamente, apertar um laço do Dispositivo Snare sobre a ponta proximal do Fio Guia e fazer avançar o conjunto do Snare e Cateter de Entrega para dentro de um cateter-guia ou de uma bainha introdutora até a ponta distal do Cateter de Entrega ficar situada proximamente ao corpo estranho.
 3. Se não estiver presente um Fio Guia, puxar o Dispositivo Snare para a ponta distal do Cateter de Entrega e fazê-lo avançar através de um cateter-guia ou bainha introdutora (não incluído) até que fique situado proximamente ao corpo estranho.
- Alternativamente, retraia o laço do Dispositivo Snare puxando o dispositivo para a ponta distal do introdutor. Colocar a ponta cônica do Introduutor no hub do Cateter de Entrega, do cateter-guia ou da bainha e fazer avançar o laço do

Dispositivo Snare mantendo um contato constante entre o Introduutor hub do Cateter de Entrega.

NOTA: Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas não especificamente fabricadas para uso com o Cateter M-Snare MSB, é importante testar a compatibilidade do produto antes de usá-lo.

4. Empurrar delicadamente a haste do Dispositivo Snare para a frente a fim de abrir completamente os laços fora do Cateter de Entrega. Os laços são então avançados lentamente e podem ser rodados, se desejado, à volta da ponta proximal do corpo estranho. Alternativamente, o Dispositivo Snare pode ser avançado além do local pretendido e os laços podem ser levados de novo a rodear a ponta distal do corpo estranho.

5. Quando se faz avançar o Cateter de Entrega, os laços do dispositivo apertam-se para capturar o corpo estranho. (Notar que qualquer tentativa de apertar os laços puxando-se o Dispositivo Snare para dentro do Cateter de Entrega fará com que os laços se desloquem da posição à volta do corpo estranho).

6. Para manipular um corpo estranho, conservar a tensão sobre o Cateter de Entrega para manter seguro o corpo estranho e mover conjuntamente o Dispositivo Snare e o Cateter de Entrega para manipular o corpo estranho até o situar na posição desejada.

7. Para capturar o corpo estranho, conservar a tensão sobre o Cateter de Entrega e mover todo o conjunto do Snare e Cateter de Entrega proximamente até, ou para dentro do cateter-guia ou da bainha. O corpo estranho é então retirado através de/ou em conjunto com o cateter guia ou a bainha do introduutor. A remoção de um corpo estranho de grande dimensão poderá exigir a inserção de uma bainha e cateter guia maiores, ou um corte no local periférico.

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/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

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

Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42701-330

Fone/Fax: + 55 71 30244015 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com.br

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: 8.04544.1

Reg. Anvisa Nº: 80454410015

Data de vigência: 17/08/2020