

CONJUNTO INTRODUTOR DE CATETER MSB**Descrição e Especificação Técnica:**

O Conjunto Introdutor de Cateter MSB contém: 01 introdutor, 01 fio guia e 01 agulha de punção. Todos são fornecidos esterilizados (por Óxido de Etileno) e embalados em envelopes de pouch Tyvek, contendo uma unidade de cada por embalagem.

O princípio de funcionamento do Conjunto Introdutor de Cateter MSB é manter o acesso venoso aberto (via percutânea), de forma que a facilitar a inserção de Cateteres, Balão ou outros dispositivos médicos.

VER INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.
Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
PROIBIDO REPROCESSAR.
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.
- 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.
- Manipular o fio guia lentamente e com cuidado para não provocar lesões na parede do vaso, monitorizando a posição e o movimento da ponta sob fluoroscopia.
- A bainha, o dilatador e a válvula devem ser frequentemente aspirados e irrigados com soro para minimizar o potencial de embolia gasosa e formação de coágulos. Para injectar ou aspirar através da bainha, utilizar apenas o orifício lateral.
- A bainha do introdutor, depois de inserida, deve ser suportada internamente por um cateter, eléctrodo ou dilatador.
- A bainha, o dilatador, cateter ou eléctrodo, devem ser removidos da bainha lentamente. A remoção rápida pode danificar a válvula, conduzindo à passagem de sangue pela válvula. Não fazer avançar nem retirar o fio guia ou a bainha quando houver resistência. Determinar a causa por fluoroscopia e corrigir a situação. Todo o procedimento, desde a incisão cutânea até à remoção da bainha, tem de ser realizado por técnica asséptica.
- Não utilizar um injector eléctrico para a injeção de meio de contraste do tubo lateral.
- Evitar a utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes, pois podem afetar adversamente a superfície da bainha.
- Usar de precaução durante a introdução, utilização ou remoção do introdutor, para prevenir a aspiração de ar para a rede vascular.

Finalidade/Indicação:

O Introdutor de Cateter MSB é indicado para:

- Acessar o interior do vaso, permitindo uma linha de acesso para procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.
- Permitir a entrada de dispositivos no sistema vascular sem causar trauma no local.
- Inserção de cateteres e outros dispositivos no corpo.

Todos os Introdutores de Cateter MSB possuem os mesmos riscos inerentes ao procedimento pelo uso do produto, conforme regra 7 a classe de risco II.

Contraindicações:

- O Conjunto Introdutor de Cateter MSB não foi concebido, vendido ou direcionado 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. O Conjunto Introdutor de Cateter MSB 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 o Introdutor de Cateter MSB da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verificar danos visíveis;
 2. Utilizando a técnica percutânea padrão: Insira a agulha na área desejada e verifique a posição sob fluoroscopia, observando o retorno do fluido.
 3. Mantenha firmemente a agulha no devido lugar e depois insira um fio guia através da cânula de agulha e na área desejada. Utilize o fio guia J-tip usando um endireitador.
- AVISO: O endireitador deve ser posicionado no conector da AGULHA apenas do lado de fora; Nunca insira na veia.
4. Avance suavemente o fio guia na profundidade desejada. Mantenha o fio guia em posição, retire a cânula de agulha. Minimize a perda de sangue aplicando pressão sobre o local da punção.
 5. Quando utilizar uma cânula de agulha de metal, não retire o fio guia da cânula para evitar que este se corte. Remova primeiro a cânula.
 6. Insira o Introdutor de Cateter (conjunto bainha/dilatador) através do fio guia. Segure o dilatador junto da superfície cutânea e com uma leve rotação, avance o conjunto através do tecido até à posição desejada. 7. Não avance o fio guia nem o conjunto de introdução sob resistência. Determine a causa da resistência através do exame de fluoroscopia. Avance a bainha e o dilatador simultaneamente para evitar danos no extremo da bainha.
 8. Mantenha a bainha no devido lugar e retire o dilatador e o fio guia, deixando a bainha em posição.
 9. Aspire a partir da linha da porta lateral para remover qualquer ar. Depois de aspirar, lave a linha com solução isotônica.
 10. Introduza o cateter ou o dispositivo na bainha e avance-o para a posição desejada.
- Nota: Mantenha a bainha no devido lugar quando inserir, posicionar ou remover o cateter ou o dispositivo.
11. Para trocar os dispositivos, retire cuidadosamente o dispositivo da bainha e repita o procedimento de inserção.
 12. Para remover a bainha, aplique pressão no local da punção e retire suavemente a bainha.

Eventos Adversos:

- Embolia gasosa
- Hemorragia
- Formação de hematoma
- Lesão do vaso

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Local seco, temperatura entre 5°C e 40°C.

Transporte em Local limpo e seco, temperatura entre 5°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/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

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.msbbrazil.com.br/ msb@msbbrazil.com.br

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

Reg. Anvisa Nº: 80454410009

Data da vigência: 24/11/2014