

KIT INSUFLADOR MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Kit Insuflador MSB é composto de Policarbonato, ABS, Poliuretano, Cobre e Ferro. É um dispositivo de insuflação descartável, constituído por uma peça única de plástico, com um manípulo de bloqueio concebido para controlar o êmbolo, um manômetro e um tubo conector de alta pressão. O Manômetro mede pressões que vão desde o vácuo até a capacidade indicada no manômetro de até 30 atm. A escala está dividida em seções de 1 atm. O manômetro tem uma segunda escala interna com os valores PSI correspondentes. O processo de inflação e deflação se dá pela compressão do meio de contraste. A constituição do insuflador utiliza materiais transparentes de modo a facilitar a detecção de bolhas de ar

O Kit Insuflador MSB é um produto médico estéril, esterilizado em ETO, atóxico. Reprocessamento proibido.

Indicação de uso:

O Kit Insuflador MSB é recomendado durante a execução de procedimentos cirúrgicos envolvendo dilatação de balão, com o objetivo de insuflar o balão, monitorizar a pressão no interior do balão e desinflar o balão. São indicados para uso em tratamento de intervenção coronária percutânea (como angioplastia coronária percutânea; operação de implantação de stent) que fornece a pressão dentro do balão.

O conector Y, introdutor de fio guia, torque e a torneira 3 vias são utilizados principalmente para inserção de dispositivos médicos de intervenção para diagnóstico e tratamento intervencionista, hemostasia ou injeção de medicamento líquido. O introdutor do fio guia pode proteger o fio guia quando ele passa. Torque do fio guia destina-se a fixar o fio guia e torná-lo conveniente para o médico manipular.

Contraindicação

Não Aplicável.

Advertências e Precauções:

1. Examine antes de usar. Verifique primeiro a embalagem e não use se a embalagem estiver danificada, em seguida, abra a embalagem para verificar a aparência e certifique-se de que não há defeitos como componentes quebrados.
2. Este produto é válido por três anos. Confirme a data de esterilização antes de usar.
3. Se ocorrer extravasamento da bomba de pressão ou vazamento suspenda o uso.
4. Ao pressionar e o ponteiro do manômetro não se mover, não utilizar.
5. A pressão aplicada pela bomba de pressão não pode exceder a leitura do manômetro.
6. A fixação e a conexão inadequadas do conjunto de válvulas de hemostasia em Y com outros dispositivos podem causar bolhas de ar no sistema de circulação.
7. Antes de usar dispositivos de inflação, você deve consultar as informações relacionadas à pressão máxima de ruptura especificada pelo fabricante para cateteres de dilatação por balão ou outros dispositivos de intervenção. A perda de pressão indicará vazamento do sistema.

Efeitos Adversos:

Não foram encontrados efeitos adversos relevantes.

Apresentação:

O Kit Insuflador MSB é um produto de uso único fornecido esterilizado por óxido de etileno e embalado em Tyvek contendo uma unidade por embalagem primária.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Transporte:

Transporte na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar.

- Temperatura: de 0 C a 40 °C.
- Umidade: ≤ 80%.
- Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar.

Armazenamento:

- Temperatura: de 0 C a 40 °C.
- Umidade: ≤ 80%.
- Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar.

Instruções de Uso:

Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

Preparação

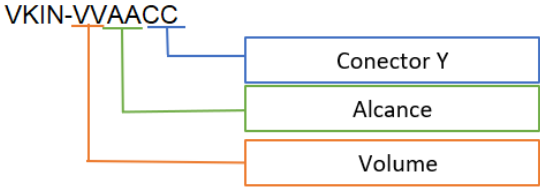
1. Verifique a integridade da embalagem antes de usar, nenhum dano óbvio na superfície do dispositivo de inflação do balão.
 2. Esvazie o ar do lúmen interno do dispositivo de inflação do balão e do manômetro antes de usar, os detalhes a seguir:
 - a. Use a palma da mão para pressionar o botão e use a outra mão para empurrar o pistão para a posição zero da escala e esvaziar o ar no lúmen interno.
 - b. Pressione o botão com a palma da mão e use a outra mão para operar o pistão para inalar o agente de contraste diluído apropriado exigido pela operação.
 - c. Conecte o conector Luer no tubo de conexão do dispositivo de inflação com a torneira e coloque a torneira na posição de abertura, erga o dispositivo de inflação do balão, o manômetro para cima, pressione o botão com a palma da mão e use a outra mão para empurrar o pistão para esvaziar o ar na câmara interna.
 - d. Coloque a torneira na posição de fechamento, gire a alça para pressurizar o dispositivo de insuflação do balão a 20atm, erga o dispositivo de insuflação do balão, pressione o botão com a palma da mão e deixe o pistão se recuperar livremente.
 - e. Pressione o botão com a palma da mão e bombeie o pistão de volta para a posição de não bombeamento com a outra mão, cerca de 5-10ml de ar podem ser vistos saindo da conexão do manômetro.
 - f. Coloque o dispositivo de enchimento do balão para cima e o manômetro para cima. Coloque a torneira novamente na posição de abertura. Pressione o botão com uma mão e empurre o pistão para frente com a outra mão para expelir o gás na câmara pressurizada.
 3. Esvazie o ar do balão e do sistema de transporte do stent.
 - a. Remova a torneira do dispositivo de enchimento do balão. Verifique novamente se não há ar no dispositivo de insuflação do balão e ligue o conector luer à parte proximal do cateter balão ou do sistema de colocação do stent.
 - b. Pressione o botão com a palma da mão e bombeie o pistão de volta para a posição sem bombeamento com a outra mão e, em seguida, erga o dispositivo de inflação do balão, o manômetro para baixo, ele pode ver a descarga de gás do cateter do balão e do sistema de entrega do stent, o objetivo desta ação é excluir o ar residual no cateter balão e no sistema de colocação do stent.
 - c. Permaneça por mais de 10 segundos e comece a pressurizar após o esvaziamento do ar do cateter balão. Quando pressurizado, mantenha o manômetro do dispositivo de insuflação do balão para baixo (observe se o gás ejetado do cateter balão for muito grande, remova o cateter balão antes de pressurizado e coloque o dispositivo de insuflação do balão para cima e o manômetro para cima, pressione o botão com uma mão e empurre o pistão para frente usando a outra mão para descarregar o ar e, em seguida, reconecte o cateter balão, pressurize o cateter balão e o sistema de aplicação do stent de acordo com a etapa c.)
- Conexão do dispositivo de insuflação e do cateter balão:**
4. Prepare o cateter balão antes de conectar o dispositivo de inflação e teste-o de acordo com as instruções do fabricante.
 5. Remova a torneira do encaixe cônico fêmea do dispositivo de inflação. Cuidado: se a torneira for removida incorretamente, poderá ocorrer entrada de ar no sistema e/ou vazamento de agente de contraste diluído.
 6. Estabeleça a conexão convectiva entre o encaixe cônico fêmea do dispositivo de insuflação e o cateter balão e aperte a interface adequadamente.
- Uso do dispositivo de insuflação de balão**
7. Ao pressionar o botão com a palma da mão, a alça pode puxar livremente para trás ou empurrar para frente. O dispositivo de inflação produzirá pressão positiva ou negativa.

8. Segure o manômetro do dispositivo de insuflação do balão, pressione o botão com a palma da mão e puxe a alça para esvaziar o ar restante no cateter do balão.
9. Inflação do balão: gire a alça no sentido horário para aumentar a pressão do balão.
10. Esvaziamento do balão: gire a alça no sentido anti-horário para reduzir a pressão do balão. Quando a pressão cair abaixo de 10 atm, pressione o botão para liberar a pressão do balão.
11. Se for necessário inflar ou esvaziar o balão, repita as etapas 9 e 10.
12. Sucção com pressão negativa: pressione o botão, puxe a alça para trás, solte o botão e em seguida faça pressão negativa para fazer a retração do balão.
13. Deflação rápida, pressione o botão para liberar a pressão rapidamente.
14. Cuidado: a deflação muito rápida pode trazer riscos. Por favor, opere de acordo com as condições clínicas.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Proteger contra fontes de luz e calor
	Proteger contra a umidade
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
	Número do lote de fabricação do produto
	Código comercial do produto
	Data de fabricação
	Validade do produto
	Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Padrão						
VKIN-VVAACC 						
Código	Volume (ml)	Pressão (ATM)	Conector Y	Torneira de 3 Vias	Torque	Introdutor de Inserção
VKIN-203001	20 ml	30	Com linha de extensão (01)	Inclui	Inclui	Inclui
VKIN-253001	25 ml	30	Com linha de extensão (01)	Inclui	Inclui	Inclui
VKIN-303001	30 ml	30	Com linha de extensão (01)	Inclui	Inclui	Inclui
VKIN-203002	20 ml	30	Sem linha de extensão (02)	Inclui	Inclui	Inclui
VKIN-253002	25 ml	30	Sem linha de extensão (02)	Inclui	Inclui	Inclui
VKIN-303002	30 ml	30	Sem linha de extensão (02)	Inclui	Inclui	Inclui

Imagens gráficas:**Figura 1: Insuflador****Figura 2: Torque****Figura 3: Introdutor**

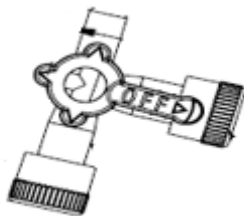


Figura 4: Torneira de 3 vias

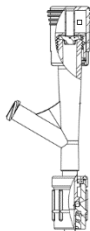


Figura 5: Conector Y

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 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) 3024-4015 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Detentor do Registro e Fabricante:

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 3024-4015

CNPJ: 06.167.295/0001-71

www.msbbrasil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410019

Data de vigência: 13/05/2024