

Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist 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 o vaso e a artéria, oferecendo ao intervencionista a possibilidade de realizar os procedimentos com mais agilidade e segurança.

O Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB é constituído por uma bainha de introdução percutânea orientável, concebida para facilitar a colocação de dispositivos de diagnóstico e terapêuticos. A bainha possui uma ponta ajustável através do anel rotativo, na sua manopla, que permite ao médico defletir a secção da sua ponta distal.

O Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB é composto pelos componentes: Bainha (PTFE / PU-Nylon / Aço Inoxidável 304), Dilatador (PEBAX), válvula hemostática e injetor lateral para irrigação, onde será introduzida solução de heparina ou contraste.

O produto é fornecido esterilizado (por Óxido de Etileno), e embalado 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 o Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist 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.

O injetor lateral NÃO é indicado 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, devendo estar bem familiarizados com a anatomia, técnicas de segurança e eventuais complicações. 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) 3379-7421).

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.

Finalidade/Indicação:

O Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB permite o acesso orientável (na sua ponta distal) e facilita a introdução percutânea de Fios Guia, Cateteres, Micro Cateteres, entre outros dispositivos médicos dentro do sistema vascular. Ele oferece ao Médico um bom acesso para o tratamento de doença vascular em artérias femorais, artérias poplíteas e artérias infra-poplíteas, ou outras colocações periféricas enquanto minimiza a perda de sangue durante procedimentos diagnósticos e de intervenção.

Contra Indicações:

O Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist 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 Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB é contra indicado 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.

Reações adversas:

As potenciais reações adversas relacionadas ao uso Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist 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 o Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist 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 baihna deve ser frequentemente aspirada e irrigada para ajudar a minimizar o potencial de embolia gasosa;
- Para injetar ou aspirar através da baihna, utilizar a porta lateral apenas com torneira de passagem.

Durante o procedimento:

- Evitar uma deflexão rápida do Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB, pois pode provocar lesão no vaso;
- Para garantir a retenção da(s) posição/posições de deflexão pretendida(s), evitar o contato com o anel de deflexão, que pode fazer com que a baihna altere a configuração da deflexão. Não defletir a baihna com o dilatador ou com o dispositivo inserido. Quando a baihna estiver na posição deflectida, esta não deve ser girada se encontrar resistência, pois poderá ocasionar lesões graves ao paciente.

Instruções de Uso

1. Após o profissional médico selecionar uma baihna de tamanho adequado ao dispositivo a ser utilizado, preparar o paciente para a utilização do produto.
2. Retirar o Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verificar danos visíveis.
3. Molhar a haste do dilatador com solução salina estéril antes de inserir através da válvula hemostática.

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

4. Insira a Bainha sobre o Fio Guia previamente colocado, até atingir a localização desejada. Não permita que o dilatador recue com a Bainha introdutora enquanto avança. Pare a introdução se encontrar resistência e determine a causa antes de continuar.

5. Posicionada a Bainha na posição desejada, retire o dilatador de dentro da baihna com cuidado, mantendo posicionada a Bainha e o Fio Guia.

6. 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.

Nota: O Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB possui uma secção distal que pode ser defletido para uma colocação específica da baihna e dispositivo(s) subsequente(s) nos sistemas periféricos. O mecanismo de deflexão é controlado pelo operador quando este manipula o anel rotativo da manopla.

Nota: Girar levemente o anel de deflexão tendo cuidado ao defletir a ponta distal.

Precaução: Evitar uma deflexão rápida, que pode provocar lesão do vaso.

7. Quando se obtiver o ponto de deflexão ou acesso ao local desejado, deixar de rodar o anel de deflexão.

Precaução: Para garantir a retenção da(s) posição/posições de deflexão pretendida(s), evitar o contacto com o anel de deflexão, que pode fazer com que a baihna altere a configuração da deflexão. Não defletir a baihna com o dilatador ou com o dispositivo inserido. Quando a baihna estiver na posição deflectida, esta não deve ser girada se encontrar resistência, pois poderá ocasionar lesões graves ao paciente.

8. Insira o "cateter desejado ou outro produto médico de intervenção" através da Bainha e avance a ponta do "cateter escolhido" sobre o Fio Guia até o local atingido, mantendo assim a posição da Bainha para que o profissional médico conclua a intervenção.

9. Após conclusão da intervenção, inicie a remoção do Sistema de Acesso Deflectível Speed Cross Twist MSB, retirando primeiro o cateter utilizado durante o procedimento.

10. Insira o dilatador sobre o Fio Guia até que o mesmo seja totalmente encaixado na Bainha.

11. A Bainha pode ser removida quando o profissional médico finalizar o procedimento de acordo com a técnica clinicamente indicada.

12. Após a remoção da Bainha, 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

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 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.msbbrazil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº: 80454419002