

Cateter de Embolectomia MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Cateter de Embolectomia MSB é feito de tubo de policloreto de vinila (PVC) de lumen único com balão de látex conectado na ponta distal. A extremidade proximal do cateter é conectada com um conector Luer fêmea para conexão da seringa.

O cateter possui incrementos de 10 cm marcados ao longo de seu comprimento, permitindo ao médico determinar a profundidade da inserção do cateter.

Uma haste removível é fornecida para enrijecimento do cateter, com exceção dos cateteres de embolectomia 2F e 3F.

O Cateter de Embolectomia MSB é um produto médico estéril, esterilizado em ETO, atóxico. De uso único.

Indicação de uso:

O Cateter de Embolectomia MSB é um dispositivo médico para uso na remoção de êmbolos do sistema arterial periférico. Deve ser usado com líquido estéril e compatível com o sangue.

Somente devem operar este produto profissionais com habilitação específica e só deve ser usado em ambiente hospitalar cirúrgico.

Contraindicação

O Cateter de Embolectomia MSB é contraindicado nas seguintes situações:

- Não deve ser usado fora do sistema arterial periférico.
- Não deve ser usado em procedimentos de endarterectomia.
- Não deve ser usado como vasodilatador.
- Não deve ser usado em enxertos, derivações ou no sistema venoso.
- Não recomendado para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado.
- Cateter com balão de látex natural é contraindicado para pacientes com alergia conhecida ou suspeita ao látex de borracha natural.

Advertências e Precauções:

1. Dispositivo de uso único. NÃO reesterilize, nem reutilize, pois isso pode causar falha do produto, contaminação cruzada e risco de lesões graves ou morte. A MSB não se responsabiliza por danos decorrentes de reutilização, reprocessamento ou reesterilização, que podem comprometer a integridade e segurança do dispositivo.
2. Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
3. O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
4. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
5. Não altere este dispositivo de forma alguma.
6. Não se deve usar ar para inflar o balão do cateter, a fim de evitar embolia gasosa em caso de ruptura do balão. O dióxido de carbono é o único gás recomendado.
7. A ruptura do balão e a separação do cateter são riscos comuns associados a procedimentos de embolectomia.
8. Para minimizar o risco de danos ao vaso sanguíneo, ruptura do balão ou descolamento da ponta, não exceda o volume máximo de insuflação e a força de tração recomendados para cada tamanho de cateter. No uso clínico, o tamanho do balão e a força de remoção são determinados pelas condições clínicas. Durante o uso, o diâmetro do balão e a força de tração devem ser ajustados com base na sensibilidade do cirurgião que realiza o procedimento.
9. O uso de meios de contraste altamente viscosos ou particulados para a insuflação do balão não é recomendado, pois pode resultar na oclusão do lumen de insuflação.
10. Este dispositivo destina-se ao uso único.

Efeitos Adversos:

As seguintes complicações foram associadas ao uso de todos os tipos de cateteres vasculares:

Êmbolo gasoso	Rupturas íntimas
Aneurismas	Placa aterosclerótica
Dissecção vascular	Embolização distal;
Trombose vascular	Hemorragia
Formações de fistula arteriovenosa	Embolização distal de coágulos sanguíneos
Espasmos vasculares	Hematomas locais
Infecção sistêmica	Perfuração e ruptura
Ruptura ou separação da ponta do balão, com fragmentação	

Experiência e reconhecimento das limitações do procedimento e do dispositivo reduzem significativamente a incidência de complicações.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenamento:

- Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar.
- Temperatura: até 35 °C.
- Umidade: até 85%.
- Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

Transporte:

- No manuseio e armazenamento do produto, garanta que ele seja feito de maneira adequada.
- Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte.
- O transporte do Cateter de Embolectomia MSB deve ser realizado ao abrigo da umidade, do calor excessivo, em local limpo e em sua embalagem original.

Instruções de Uso:

1. Utilizando técnica estéril, remova a tampa e a haste de reforço (exceto cateteres 2F e 3F) do conector Luer do cateter.
2. Retire todo o ar do lumen do cateter e do balão, inflando e aplicando vácuo repetidamente no balão. Utilize fluido estéril ou dióxido de carbono até o volume máximo recomendado conforme especificações do modelo em uso. Utilize a menor seringa capaz de conter a capacidade máxima de fluido indicada.
3. Insprie o balão inflado no volume máximo recomendado. Balões com vazamento ou muito assimétricos não devem ser utilizados.
4. Não exceda o volume máximo de insuflação recomendado, conforme especificado nestas instruções de uso e no cateter. Verifique o volume de fluido na seringa antes de cada insuflação.
5. Com o balão desinflado, insira o cateter através da arteriotomia no vaso e manobre a ponta do cateter para a posição logo além do êmbolo.
6. Insufe o balão somente com fluido estéril até que seja possível sentir que o balão se engatou na parede do vaso, indicado por um aumento na resistência à inflação contínua do balão no êmbolo da seringa. CUIDADO: A inflação do balão deve estar associada a uma sensação de resistência crescente ao avanço contínuo do êmbolo da seringa. Quando não houver resistência, a inflação deve ser interrompida e o cateter retirado e inspecionado.
7. Retire o cateter delicadamente para remover a oclusão. O contato uniforme com a parede do vaso em segmentos estreitos, através do deslocamento do fluido dentro do balão, permite a retirada atraumática do material oclusivo. O médico que controla a inflação do balão também deve controlar a retirada do cateter para evitar tração excessiva que pode danificar a parede do vaso. O diâmetro do balão pode ser ajustado para diferentes diâmetros de vasos durante o procedimento, com base no toque sensível do médico que realiza o procedimento.

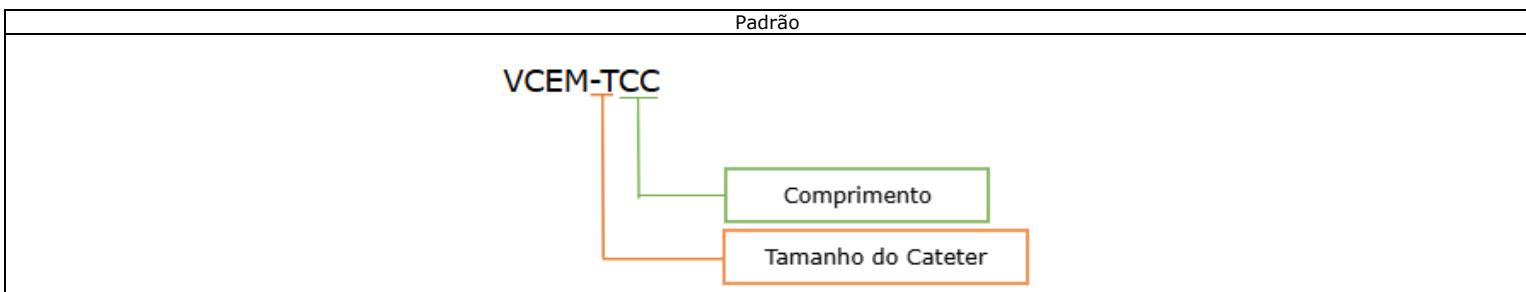
Símbolos usados nas etiquetas do produto

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

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

Listas de Modelos e Especificações Técnicas:

Padrão							
							
Código	Tamanho do Cateter (Fr)	Comprimento (mm)	Cor	Volume Máximo de Líquido (cm³)	Volume Máximo de CO2 (cm³)	Diâmetro do Balão Inflado (mm)	Força Máxima de Tração do Balão Inflado (N)
VCEM-260	2	60	Roxo	0,08	0,2	4	2,22
VCEM-280	2	80	Roxo	0,08	0,2	4	2,22
VCEM-340	3	40	Verde	0,20	0,6	6	3,11
VCEM-380	3	80	Verde	0,20	0,6	6	3,11
VCEM-440	4	40	Vermelho	0,75	1,7	9	6,67
VCEM-480	4	80	Vermelho	0,75	1,7	9	6,67
VCEM-4100	4	100	Vermelho	0,75	1,7	9	6,67
VCEM-540	5	40	Branco	1,50	3,0	11	8,89
VCEM-580	5	80	Branco	1,50	3,0	11	8,89
VCEM-640	6	40	Azul	2,00	4,5	13	11,12
VCEM-680	6	80	Azul	2,00	4,5	13	11,12
VCEM-740	7	40	Amarelo	2,50	5,0	14	15,56
VCEM-780	7	80	Amarelo	2,50	5,0	14	15,56

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).

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.

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)

Nº ANVISA: 80454419020

Data de vigência: 16/06/2025