

Cateter de Embolectomia MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Cateter de Embolectomia MSB é feito de tubo de policloreto de vinila (PVC) de lúmen 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. O reprocessamento é proibido.

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 prime líquido, que é 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. Proibido reprocessar. 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 lúmen de insuflação.
10. Este dispositivo destina-se ao uso em um único paciente.

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 fístula 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. Purgue todo o ar do lúmen do cateter e do balão, inflando e aplicando vácuo repetidamente no balão. Utilize fluido estéril ou dióxido de carbono até o volume máximo recomendado (consulte Especificações). Utilize a menor seringa capaz de conter a capacidade máxima de fluido indicada.
3. Inspeção do 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. Insufle 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 descolamento do fluido dentro do balão, permite a retirada traumática 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		Limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra fontes de luz e calor		Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Proteger contra a umidade		Código comercial do produto
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Número do lote de fabricação do produto

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 03.26

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Padrão							
VCEM-TCC Comprimento Tamanho do Cateter							
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, reproprocessamento 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.msbbrazil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

NºANVISA: 80454419020

Data de vigência: 15/06/2025