

Introdutor Femoral MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Introdutor Femoral MSB é composto majoritariamente por polietileno e polipropileno. O conjunto contém bainha introdutora, dilatador, fio guia e agulha.

O Introdutor Femoral MSB é um produto médico estéril, esterilizado em ETO, atóxico. Proibido Reprocessar.

Indicação de uso:

O Introdutor Femoral MSB é indicado para facilitar a punção percutânea e estabelecer um acesso seguro à vasculatura femoral. A bainha atua como um canal hemostático e um canal de acesso estável para a introdução, passagem e troca suave de cateteres e outros dispositivos endovasculares, minimizando o trauma na parede do vaso sanguíneo e o sangramento durante procedimentos intervencionistas.

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

Contraindicação

O Introdutor Femoral MSB é contraindicado nas seguintes situações:

- O uso deste dispositivo é contraindicado se o paciente tiver uma obstrução conhecida ou suspeita de obstrução no vaso sanguíneo.
- Alergia grave conhecida aos materiais do dispositivo.

Advertências:

- Proibido reprocessar.
- 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.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a sua utilização.
- 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.
- O dilatador nunca deve ser mantido no interior do vaso sem o suporte do fio-guia ou após a introdução completa da bainha, a fim de evitar danos severos, dissecções ou perfurações da parede vascular.
- Nunca avance ou recue o fio-guia se encontrar resistência. O avanço forçado contra resistência pode causar perfuração vascular, dissecção ou fragmentação do próprio fio-guia. O posicionamento deve ser verificado via imagem ou fluxo.
- Nunca recue o fio-guia através da agulha de punção metálica se ela ainda estiver posicionada. A ponta da agulha pode cisalhar ou decapitar o revestimento do fio-guia, gerando uma embolização de corpo estranho. Se precisar recuar o fio, remova a agulha e o fio em conjunto.
- A via lateral da bainha não deve ser utilizada para infusões sob alta pressão, pois há risco de desconexão, ruptura do circuito ou danos na estrutura da válvula hemostática.

Precauções:

- A inserção do dilatador na bainha deve ser feita de forma suave e até o travamento mecânico na válvula hemostática. Isso assegura o perfeito alinhamento cônico da ponta e garante uma transição sem degraus, facilitando a dilatação do tecido.
- Ao inserir o fio-guia pela extremidade do dilatador, segure o conjunto com firmeza quando o dilatador se aproximar da pele e

avance-o no vaso com movimentos rotatórios muito suaves para evitar dobras no fio ou na ponta da bainha

- Fixe a bainha com sutura na pele utilizando as abas/orifícios de fixação integrados na carcaça da válvula, especialmente caso o procedimento seja prolongado ou haja risco de deslocamento acidental devido à movimentação do paciente.
- Certifique-se de que o diâmetro externo de qualquer dispositivo a ser introduzido seja compatível com o diâmetro da bainha introdutora para evitar danos à válvula ou travamento.

Efeitos Adversos:

- Hematoma local e sangramento no sítio da punção.
- Formação de pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa.
- Espasmo vascular, trombose ou embolia.
- Dissecção ou perfuração da parede do vaso.
- Infecção sistêmica ou no local de inserção.
- Lesão de nervos adjacentes.

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenamento:

- Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar.
- Temperatura: até 30 °C.
- Umidade: até 85%.
- Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

Transporte:

- Temperatura: até 30 °C
- Umidade: ≤ 85%
- Evitar exposição ao sol e à chuva; não comprimir.

Instruções de Uso:

- Posicione o paciente adequadamente. Realize a tricotomia da região, seguida de antisepsia rigorosa e colocação dos campos cirúrgicos estéreis.
- Puncione o vaso alvo com a agulha de Seldinger a partir da superfície da pele, em um ângulo entre 30 e 45 graus. Avance até que um fluxo contínuo e apropriado de sangue goteje pelo canhão da agulha, confirmando o posicionamento intraluminal.
- Insira a extremidade flexível do fio-guia através do canhão da agulha de Seldinger. Avance o fio-guia suavemente até a profundidade necessária. Nenhuma resistência deve ser sentida; se houver, recue, reavalie o fluxo e reposicione a agulha.
- Segure firmemente o fio-guia para que ele não se desloque e remova cuidadosamente a agulha de Seldinger, deslizando-a sobre o fio. NOTA: Mantenha o controle do fio-guia em todos os momentos.
- Se necessário para facilitar a passagem do conjunto dilatador/bainha através do tecido subcutâneo e fáscia, faça uma pequena incisão na pele adjacente ao fio-guia utilizando um bisturi. Mantenha o fio de corte da lâmina sempre na direção oposta ao fio-guia para não danificá-lo.
- Certifique-se de que o dilatador está totalmente inserido e travado na bainha introdutora. Deslize o conjunto sobre o fio-guia. Avance o conjunto através da pele até o interior do vaso utilizando um movimento rotatório suave.
- Destrave o dilatador da bainha. Segurando a bainha em sua posição, remova o dilatador e o fio-guia em conjunto, deixando apenas a bainha introdutora no interior do vaso.

Versão 10.26

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		Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas
	Número do lote de fabricação do produto		Código comercial do produto

Padrão

VIFM-DDCCC

Comprimento

Diâmetro

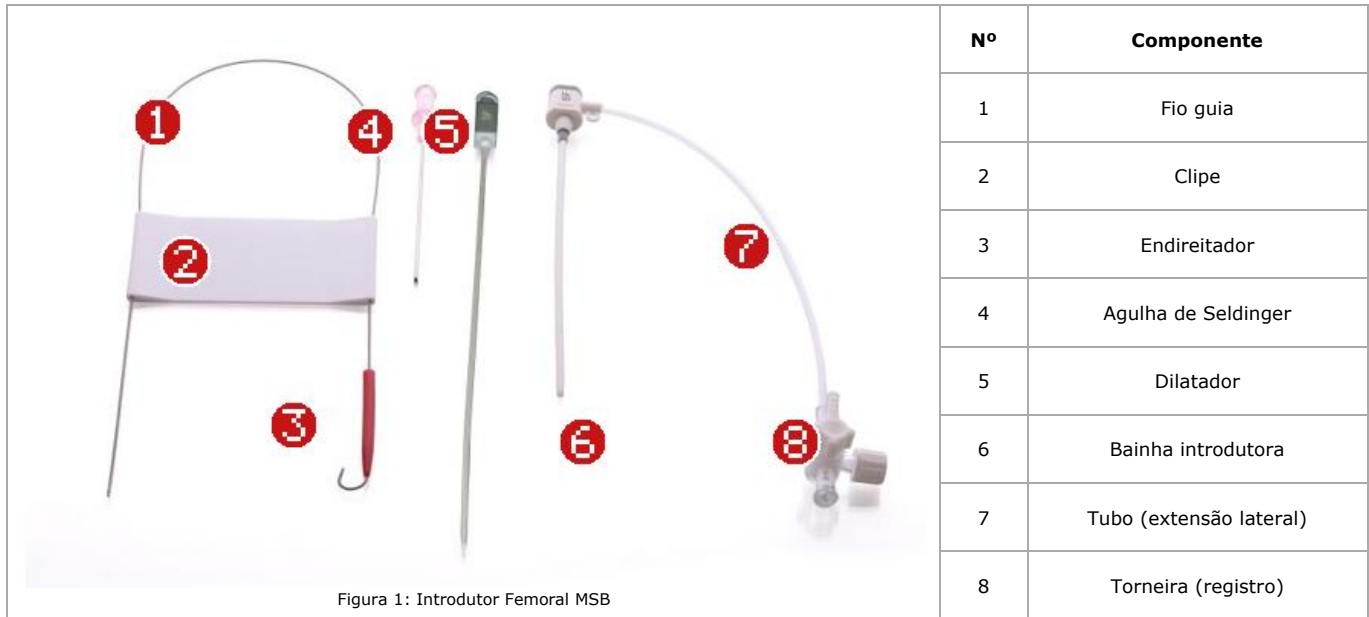
Código	Diâmetro da bainha (Fr)	Comprimento da bainha (mm)	Diâmetro do dilatador (Fr)	Aguilha	Fio Guia
VIFM-4110	4	110	4	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-5110	5	110	5	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-6110	6	110	6	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-7110	7	110	7	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-8110	8	110	8	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-9110	9	110	9	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-10110	10	110	10	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-11110	11	110	11	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-12110	12	110	12	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-4160	4	160	4	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-5160	5	160	5	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-6160	6	160	6	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-7160	7	160	7	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-8160	8	160	8	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-9160	9	160	9	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-10160	10	160	10	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-11160	11	160	11	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-12160	12	160	12	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-4230	4	230	4	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-5230	5	230	5	18G	0.038"x 45cm J

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 10.26

VIFM-6230	6	230	6	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-7230	7	230	7	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-8230	8	230	8	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-9230	9	230	9	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-10230	10	230	10	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-11230	11	230	11	18G	0.038"x 45cm J
VIFM-12230	12	230	12	18G	0.038"x 45cm J

Imagem:



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.msbbrazil.com | qualidade@msbbrazil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

NºANVISA: 80454419023

Data de vigência: 13/10/2026