

Introdutor Radial MSB

Descrição e Especificação Técnica:

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

O Introdutor Radial MSB é um produto médico estéril, esterilizado em ETO, atóxico. Proibido reprocessar.

Indicação de uso:

O Introdutor Radial MSB é indicado para facilitar a punção percutânea e estabelecer um acesso seguro à vasculatura. 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.

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

Contraindicação

O Introdutor Radial 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:

- 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.
- Quando houver revestimento hidrofílico: não utilize álcool, soluções antissépticas alcoólicas ou outros solventes sobre a superfície revestida, pois podem afetar negativamente o revestimento.
- Não insira o dispositivo com revestimento hidrofílico a seco. A inserção sem hidratação prévia aumenta o atrito e o risco de trauma à parede do vaso.

Precauções:

- É obrigatória a realização prévia de testes de avaliação do arco palmar profundo para assegurar o fluxo sanguíneo redundante pela artéria ulnar.
- 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.
- Quando houver revestimento hidrofílico: utilize o dispositivo no estado úmido. Caso a superfície tenha secado, umedeça-a novamente antes do uso.
- Nunca limpe, seque ou esfregue a superfície revestida com gazes ou compressas secas, pois isso danificará o revestimento.
- Não risque a superfície revestida com a ponta da agulha, pinças, fórceps ou instrumentos cortantes.

Efeitos Adversos:

- Espasmo severo da artéria radial.
- Oclusão da Artéria Radial (OAR).
- Hematoma local e sangramento no sítio da punção ou compartimental no antebraço.
- Formação de pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa.
- Dissecção ou perfuração da parede do vaso.

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:

- Avalie a perfusão da mão. Posicione o braço em hiperextensão do punho. Realize antisepsia rigorosa e prepare os campos cirúrgicos estéreis.
- Puncione a artéria radial com a agulha de Seldinger em um ângulo superficial (aproximadamente 30 a 45 graus) até obter fluxo pulsátil apropriado.
- 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.

INSTRUÇÃO DE USO

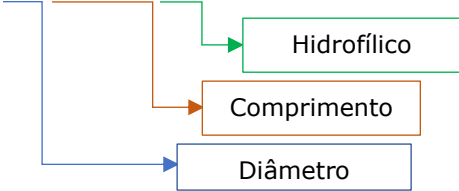
Versão 10.26

- 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.
- Deslize o conjunto introdutor sobre o fio-guia e através da pele até o interior do vaso utilizando um movimento rotatório suave.
- Retire o fio-guia e o dilatador. Imediatamente aspire a via lateral, irrigue com solução salina heparinizada e administre a medicação profilática antiespasma.
- Quando houver revestimento hidrofílico: imediatamente antes da inserção, umedeça toda a extensão da bainha com soro fisiológico estéril para ativar o revestimento. NÃO insira o dispositivo a seco.

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

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

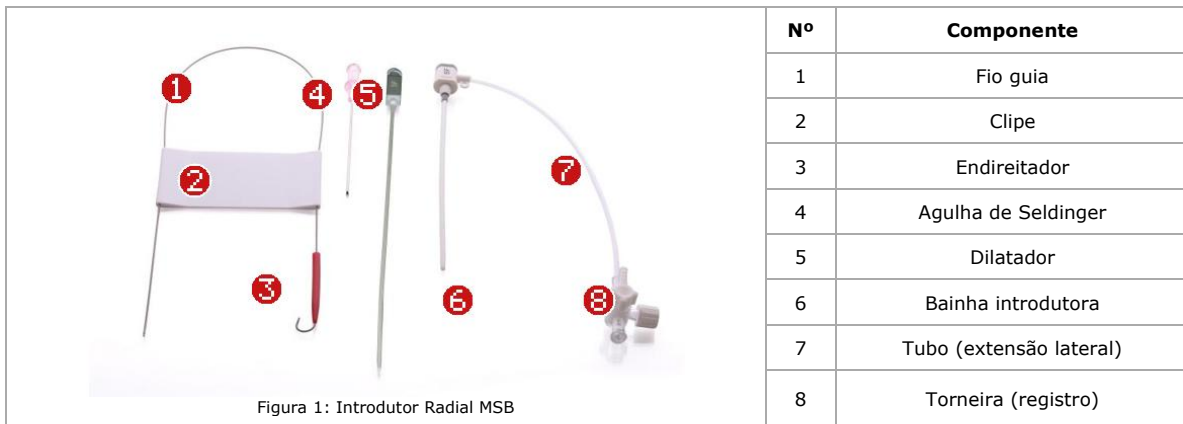
Padrão						
VIRD-DCCCH 						
Código	Diâmetro da bainha (Fr)	Comprimento da bainha (mm)	Diâmetro do dilatador (Fr)	Agulha	Hidrofílico	Fio Guia
VIRD-4110	4	110	4	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-5110	5	110	5	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-6110	6	110	6	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-7110	7	110	7	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-8110	8	110	8	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-470	4	70	4	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-570	5	70	5	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-670	6	70	6	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-770	7	70	7	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-870	8	70	8	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-4100	4	100	4	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-5100	5	100	5	20G	Não	0.021x45cm J

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 10.26

VIRD-6100	6	100	6	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-7100	7	100	7	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-8100	8	100	8	20G	Não	0.021x45cm J
VIRD-4110H	4	110	4	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-5110H	5	110	5	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-6110H	6	110	6	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-7110H	7	110	7	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-8110H	8	110	8	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-470H	4	70	4	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-570H	5	70	5	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-670H	6	70	6	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-770H	7	70	7	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-870H	8	70	8	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-4100H	4	100	4	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-5100H	5	100	5	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-6100H	6	100	6	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-7100H	7	100	7	20G	Sim	0.021x45cm J
VIRD-8100H	8	100	8	20G	Sim	0.021x45cm 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: 80454419024

Data de vigência: 13/10/2026