

Cateter Eletrodo Temporário MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Cateter Eletrodo Temporário MSB consiste em um dispositivo utilizado para estimulação intracardial de caráter transitório, até que um marcapasso permanente seja implantando no paciente.

O Cateter Eletrodo Temporário MSB pode ser introduzido facilmente através de uma veia periférica para a estimulação intracardial. Após ser colocado no coração, ele pode ser usado para estimulação cardíaca através da aplicação de um marcapasso externo ou pode ser conectado a uma configuração de medição e/ou ECG.

Indicação de Uso

Utiliza-se o Cateter Eletrodo Temporário MSB para estimulação do coração com ajuda de um estimulador cardíaco externo, por meio das seguintes indicações: medidas de emergência em situações críticas, como por exemplo, a síndrome de Adams-Stokes, onde pode existir um bloqueio atrioventricular; transtorno do ritmo cardíaco bradicárdio, em caso de enfarte do miocárdio; arritmias bradicardias; insuficiência cardíaca bradicardia até ao transplante de um estimulador de cardíaco permanente; interromper irregularidades de batimento cardíaco taquicárdico, por exemplo, através de "over-driving" ou estimulação acoplada; durante a preparação para a implantação de marcapassos permanentes; como prevenção durante procedimentos de risco elevado.

Contraindicações

O Cateter Eletrodo Temporário MSB não foi concebido, vendido ou direcionado para outros fins que não os indicados neste documento.

É de responsabilidade do profissional de saúde determinar se o estado do paciente é impeditivo da utilização deste produto.

O Cateter Eletrodo Temporário MSB é contraindicado em:

- Pacientes com risco aumentado de sepse recorrente ou estado de hipercoagulação, onde o cateter poderia servir como foco de infecção ou de formação de trombos;
- Este dispositivo deve ser usado com cautela em pacientes com sensibilidade a um dos materiais indicados em sua composição;
- Não se deve aplicar o Cateter Eletrodo Temporário MSB em pacientes em substituição das válvulas tricúspide.

Advertências

- Uma monitorização complementar do paciente deve ser equacionada se tal for indicado clinicamente.
 - Deve-se ter cuidado ao usar o eletrodo ou qualquer outro cateter em pacientes com próteses valvulares.
 - Perigo da fibrilação ventricular elétrica devido a corrente residual.
 - As conectores do cateter de estimulação bipolar temporário não podem entrar em contato com superfícies condutoras de eletricidade ou úmidas durante a aplicação do produto.
 - Uma vez que os perigos em relação às descargas eletroestáticas se originam do marcapasso externo e o cateter é apenas a parte transmissora, o isolamento e proteção de forma adequados contra contato acidental em pacientes deve ser considerada. Assim, o usuário deve tomar as medidas necessárias para remover a tensão eletrostática entre o usuário e o paciente.
 - Perigo de transtornos rítmicos devido a estimulação numa fase vulnerável ou através de manipulação do cateter.
 - O desfibrilador deve ser mantido pronto para uso imediato em todos os momentos.
 - Dobra ou encurvamento acentuado pode levar a danificações dos fios condutores dentro do cateter.
 - O cateter não pode ser seguro nem fixado com ganchos.
 - Ao usar um monitor ECG para o posicionamento do cateter o aparelho tem de possuir um cabo isolado.
 - Uma cânula parcial ou completamente retirada não pode ser inserida novamente.
 - O produto tem prazo de permanência máxima de 10 dias.
 - Não limpar com álcool.
 - Não reesterilizar.
 - O Cateter Eletrodo Temporário MSB com ficha com proteção de contato apenas pode ser operado com um APARELHO MÉDICO ELÉTRICO do tipo CF, em conformidade com a EN 60601-1 e EN 60601-2-31 atualmente em vigor.
- CUIDADO:** Nunca conecte o conector a outros dispositivos ou sistemas plug-and-socket, porque as correntes de descarga não intencionais no coração podem representar um perigo extremo para o paciente.
- A tensão de serviço máxima não pode exceder 20V.

Precauções

- Deve-se ler cuidadosamente a instrução de uso antes da utilização do produto pelo profissional.

- 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.
- O Cateter Eletrodo Temporário MSB, o Fio Guia e o Dilatador devem mover-se livremente através da válvula da Bainha do Introdutor. Caso contrário, podem resultar na separação da válvula da bainha.
- A anatomia individual de cada paciente e a técnica médica pode requerer variações no procedimento. Cabe ao médico e mediante a sua própria responsabilidade realizar cada um dos passos da aplicação de acordo com sua técnica de preferência. O fabricante não assume qualquer responsabilidade ou garantia por danos na sequência de uma aplicação incorreta ou do não cumprimento das instruções de utilização deste produto.
- O uso deste produto e seus acessórios devem ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. 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.
- Este produto médico foi concebido apenas para ser utilizado uma única vez. Os métodos do reprocessamento provocam a destruição do produto médico e/ou provocam alterações significativas das propriedades do produto o que não permite garantir uma utilização segura.

Quando usando o cateter eletrodo de marcapasso temporário através da técnica de Seldinger deve-se notar o seguinte:

- Manusear cuidadosamente ao longo do procedimento para prevenir aspiração de ar no recipiente;
- Quando houver resistência durante a inserção não empurre ou retire o fio guia sem conferir a razão através de fluoroscopia;
- Não retire o fio guia contra o ângulo oblíquo da agulha de metal. Sempre remova a agulha primeiro;
- O dilator só é projetado para assegurar o correto diâmetro vascular.
- Avanço do dilator com um movimento giratório é essencial para prevenir danos;
- Se o suturamento é requerido, deve ser feito.

Eventos Adversos

- Perfuração do miocárdio com ou sem tamponamento do coração.
- Deslocamento ou ruptura do eletrodo com perda da estimulação.
- Formação de trombos com eventual embolia.
- Pneumotórax, principalmente em punções de subclávia.
- Em caso de uma colocação prolongada do Cateter Eletrodo Temporário MSB temporário no tecido miocárdio existe perigo que o eletrodo cicatrize no tecido miocárdio.
- Complicações por parte das punções, como hematomas, trombozes etc.
- Podem surgir perfurações, formações de fistulas arteriovenosas ou outros traumas vasculares, como na utilização de todos os cateteres vasculares.

Apresentação

O Cateter Eletrodo Temporário MSB é um produto de uso único fornecido esterilizado por óxido de etileno e embalado em bolsas de Tyvek contendo uma unidade por embalagem primária. O Cateter Eletrodo Temporário é um produto de uso único:

- 1 Cateter Eletrodo Temporário com adaptador;
- 1 Bainha;
- 1 Dilatador;
- 1 Agulha de Punção;
- 1 Fio Guia do tipo J;
- 1 Camisa Protetora (sleeve).

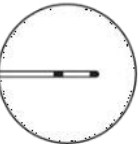
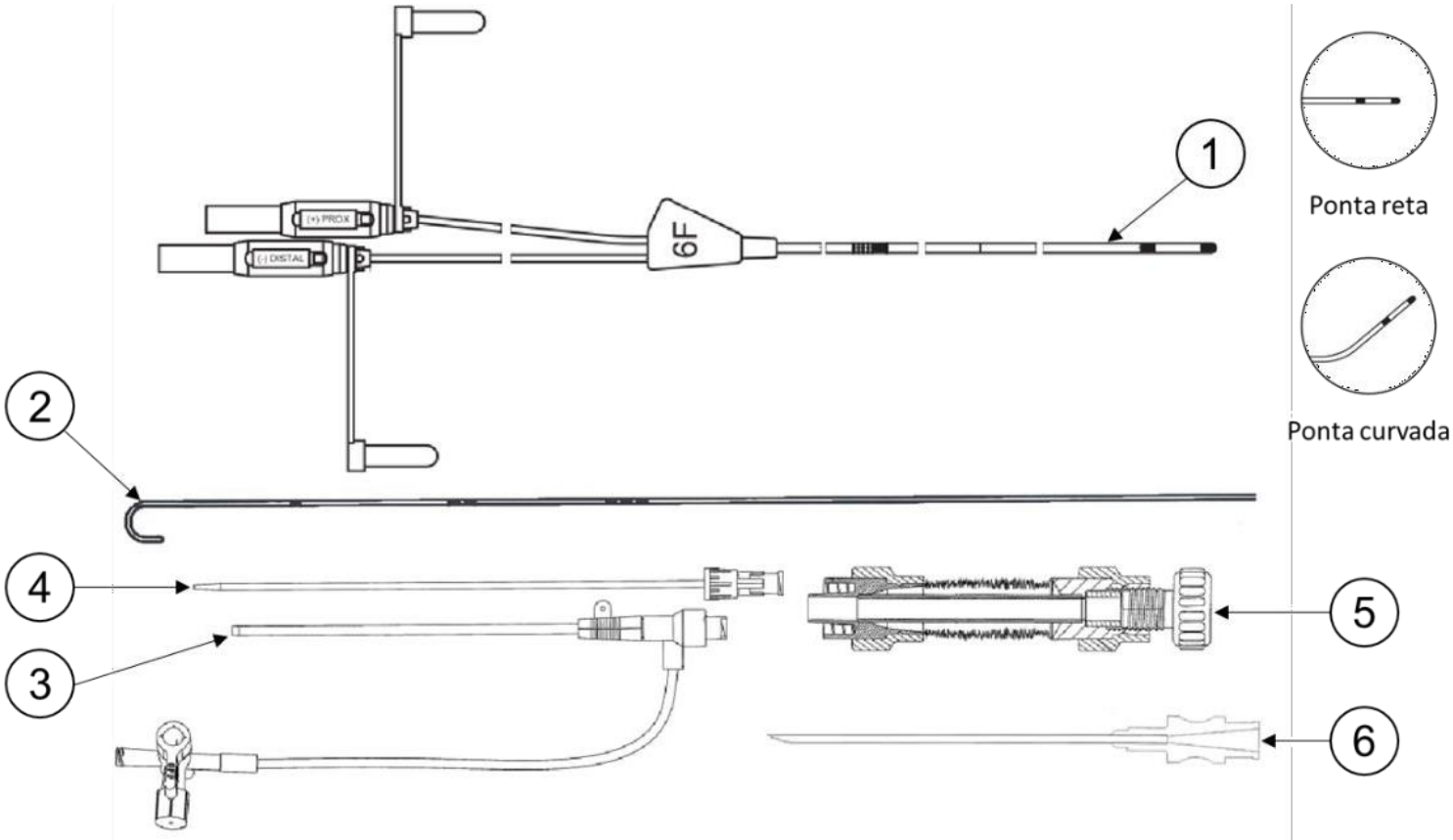
INSTRUÇÃO DE USO

Versão 08.25

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Código novo	Cateter Eletrodo Temporário			Acessórios									
				Bainha		Dilatador		Agulha		Fio guia			Camisa protetora
	French (Fr)	Comprimento (cm)	Tipo de ponta	French (Fr)	Comprimento (mm)	French (Fr)	Comprimento (mm)	Diâmetro (Gauge)	Comprimento (mm)	Comprimento (mm)	Diâmetro (Pol)	Tipo de ponta	Comprimento (mm)
VCET-4110C	4	110	Curvada	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-5110C	5	110	Curvada	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-6110C	6	110	Curvada	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-7110C	7	110	Curvada	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-4110R	4	110	Reta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-5110R	5	110	Reta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-6110R	6	110	Reta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-7110R	7	110	Reta	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VCET-4110CK1	4	110	Curvada	4	90	4	150	18	70	450	0,035	J	800
VCET-5110CK1	5	110	Curvada	5	110	5	180	18	70	450	0,035	J	800
VCET-6110CK1	6	110	Curvada	6	110	6	180	18	70	450	0,035	J	800
VCET-7110CK1	7	110	Curvada	7	110	7	180	18	70	450	0,035	J	800
VCET-4110RK1	4	110	Reta	4	90	4	150	18	70	450	0,035	J	800
VCET-5110RK1	5	110	Reta	5	110	5	180	18	70	450	0,035	J	800
VCET-6110RK1	6	110	Reta	6	110	6	180	18	70	450	0,035	J	800
VCET-7110RK1	7	110	Reta	7	110	7	180	18	70	450	0,035	J	800
VCET-4110CK2	4	110	Curvada	4	90	4	150	18	70	450	0,038	J	800
VCET-5110CK2	5	110	Curvada	5	110	5	180	18	70	450	0,038	J	800
VCET-6110CK2	6	110	Curvada	6	110	6	180	18	70	450	0,038	J	800
VCET-7110CK2	7	110	Curvada	7	110	7	180	18	70	450	0,038	J	800
VCET-4110RK2	4	110	Reta	4	90	4	150	18	70	450	0,038	J	800
VCET-5110RK2	5	110	Reta	5	110	5	180	18	70	450	0,038	J	800
VCET-6110RK2	6	110	Reta	6	110	6	180	18	70	450	0,038	J	800
VCET-7110RK2	7	110	Reta	7	110	7	180	18	70	450	0,038	J	800

Imagens gráficas:



Ponta reta



Ponta curvada

Número	Nome
1	Cateter Eletrodo Temporário
2	Fio guia
3	Bainha
4	Dilatador
4	Camisa protetora
5	Agulha

Conservação

Armazenar em temperatura ambiente de até 30°C e manter em local seco ao abrigo da luz.

Inspecção antes do uso

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não use o Cateter Eletrodo Temporário MSB se estiver danificado ou se tiver passado do prazo de validade (2 anos).

Instruções de uso

Manuseio e Aplicação:

- Após o profissional médico preparar o paciente para a utilização do produto, retirar o Cateter Eletrodo Temporário MSB da embalagem (com técnicas estéreis) verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verifique danos visíveis ao produto.
- Insira o Cateter Eletrodo Temporário MSB por via percutânea com o uso de uma bainha de cateter de tamanho adequado ou através da venosecção no sistema circulatório venoso.
- O Cateter Eletrodo Temporário MSB deve ser introduzido dentro do ventrículo direito sob o controle de um conversor de imagem e o sistema contínuo de monitoramento de ECG. O polo distal deve ser usado como eletrocardiograma (a condução do sinal para ECG). Correntes de vazamento entre as conexões devem ser evitadas.
- Se for utilizado um cabo do paciente ou um cabo de extensão, ele deverá ser conectado primeiro ao marcapasso cardíaco. Cateter Eletrodo Temporário MSB só pode ser conectado ao cabo do paciente ou cabo de extensão depois que isso ocorrer.
- Assegurando-se de que o Cateter Eletrodo Temporário MSB esteja posicionado corretamente, as conexões devem ser conectadas ao marcapasso da seguinte forma para obter a estimulação:
 - Distal com o polo negativo
 - Proximal com o polo positivo.
- Fixar o Cateter Eletrodo Temporário MSB na posição correta no ponto de punção com adesivos ou material de costura cirúrgica.

Cuidados necessários:

Ao usar o Cateter Eletrodo Temporário MSB com ferramenta de inserção para inserção de acordo com a técnica Seldinger deve ter-se em atenção ao seguinte:

- Para evitar a aspiração do ar para o vaso, deve-se trabalhar cuidadosamente durante toda a técnica de inserção.
- Se sentir resistência, o fio condutor não pode ser inserido, retirado ou empurrado, sem compreender primeiro o motivo da obstrução através de fluoroscopia.
- Sempre retire a agulha de punção através do fio guia. Nunca retire o fio guia por dentro da agulha, pois isso pode resultar em danos ao fio. Sempre remova a agulha primeiro em relação ao fio guia.
- Não retire o fio guia contra o ângulo oblíquo da agulha de metal.
- O dilatador do vaso serve apenas para alargar o vaso.
- O avanço simultâneo da bainha e do dilatador com um movimento rotativo é essencial para evitar danos na bainha.
- Se a bainha for fixada usando material de sutura cirúrgica, coloque a sutura no hub da bainha e não no tubo da bainha.
- Tubos cateter não devem ficar nos vasos sem o cateter, eletrodo ou dilatador.

Manuseio da Camisa Protetora (Sleeve) para o Cateter:

A técnica asséptica seguinte é apresentada apenas para explicar a utilização da camisa protetora. Os detalhes do procedimento podem ser alterados de acordo com uma técnica ou protocolo preferido, ficando ao critério do médico.

- Após a remoção da embalagem, verifique na camisa protetora o mecanismo Tuohy-Borst do hub proximal para assegurar que o lúmen esteja suficientemente aberto para aceitar o cateter. Aceita-se um cateter máximo de 9Fr (0,118" OD).
- Insira o Cateter Eletrodo Temporário MSB através do hub proximal (azul) da Camisa Protetora e avance por dentro do tubo protetor interno da Camisa até chegar no hub distal (branco).
- Insira o Cateter Eletrodo Temporário MSB pelo centro da válvula hemostática (no hub da bainha).
- Em seguida conecte o Hub distal (branco) da camisa Protetora no hub da bainha (introdutor).
- Após conectado os hubs (camisa e bainha) introduza o Cateter Eletrodo Temporário MSB suavemente pelo centro da válvula hemostática da bainha a até a posição desejada.
- Estenda a camisa protetora no comprimento desejado.
- Assim que a Camisa Protetora estiver estendida ao comprimento desejado, prenda-a ao cateter ajustando suavemente o mecanismo Tuohy-Borst do hub proximal (Azul).

Retirada do Produto:

O Cateter Eletrodo Temporário MSB pode ser removido quando o profissional médico julgar necessário, observando o procedimento de acordo com a técnica clinicamente indicada.

Após a remoção do Cateter Eletrodo Temporário MSB, as devidas precauções devem ser tomadas para evitar sangramento, danos nos vasos, ou outros danos graves.

Gerador de Marcapassos externos compatíveis

O Cateter Eletrodo Temporário MSB possui compatibilidade com vários geradores de marcapasso pois o plug utilizado é universal.

Um breve levantamento encontrou com os seguintes modelos de geradores (vendidos separadamente) compatíveis com o Cateter Eletrodo Temporário MSB:

Marca passo externo temporário. Fabricante: St. Jude Medical;
 Marca passo externo temporário. Fabricante: St. Jude Medical;
 Marca passo externo Reocor S. Fabricante: Biotronik Comercial Médica Ltda;
 Marca passo externo Reocor D. Fabricante: Biotronik Comercial Médica Ltda;
 Marca passo externo temporário. Fabricante: Biosensor Indústria e Comércio Ltda.

O Cateter Eletrodo Temporário MSB deve ser utilizado em geradores de marcapasso externo com o registro ANVISA vigente.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Símbolo	Significado
	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
	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
	Código do produto acabado
	Peca de aplicação protegida contra desfibrilação do tipo CF

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) 3379-7421 ou endereço qualidade@msbbrasil.com.

Fabricado por:

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Rua Araponga, 364, Loteamento Varandas Tropicais Qd 01 Lote 19.
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 N°: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA n° 80454410018

Data de vigência: 06/03/2023