

INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Fio Guia MSB (fio em nitinol, podendo ter revestimento em poliuretano hidrofílico) pode ser caracterizado conforme a descrição e as variações de: Diâmetro, Comprimento e Ponta Distal segundo a tabela abaixo.

A apresentação dos Fios Guia MSB é feita padronizada em embalagens de Papel Tyvek, esterilizados em Óxido de Etileno.

Fio Guia MSB		
VARIÇÕES		
COMPRIMENTO (cm)	DIÂMETRO (Polegada - ")	PONTA DISTAL
25 cm a 400 cm.	0.010", 0.012", 0.014", 0.018", 0.021", 0.025", 0.028", 0.032", 0.035", 0.038"	Reta, Angulada ou J

- **Produto de Uso Único. Destruir após o uso.**
- **Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.**
- **VER INSTRUÇÕES DE USO.**
- **Produto estéril - esterilizado por gás Óxido de Etileno.**
- **O Fabricante recomenda o uso único.**

Advertências e Precauções:

Produto de uso único. Destruir após o uso.

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 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/Fax: 55 71 33797421)

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

Finalidade/Indicação:

Todos Fios Guia MSB são utilizados na canulação de qualquer ponto das vias urinárias, incluindo uretra, uretér e/ou rim, e como recurso para transpassar áreas estenóticas difíceis, a fim de facilitar a introdução de uma sonda ou cateter adequado à região.

Usado também para auxiliar na troca de sondas ou cateteres.

Auxiliar na passagem de Uretrótomo ou o Nefroscópio.

Pode ser usado em procedimentos invasivos, por via percutânea, dentro da via urinária usando técnicas de Seldinger (passagem progressiva de dilatadores por cima do Fio Guia) ou para acesso endoscópico.

Contra Indicações:

Nenhuma conhecida.

Instruções de Uso:

Nota 1: Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se o tamanho do Fio Guia MSB Hidrofílico é indicado para a intervenção a ser realizada.

Nota 2: Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento incluindo a utilização de EPIS (Equipamento de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

1. Extrair o Fio Guia MSB do tudo dispenser (tubo de proteção). Reservar o tubo para possível reutilização do Fio Guia MSB durante o mesmo procedimento no mesmo paciente.

Nota 3: No caso de Fio Guia MSB Hidrofílico (HYDRO) introduzi-lo, antes do procedimento, em água estéril ou solução salina por 30 segundos para ativar o revestimento.

2. Introduzir, cuidadosamente, o Fio Guia MSB no paciente utilizando uma das seguintes formas:

- Através de um endoscópio para obter acesso inicial antes de colocar uma sonda ou cateter sobre o Fio Guia MSB;

- Pré-carregar a sonda ou cateter sobre o Fio Guia MSB e introduzi-lo no canal como um único dispositivo;

- Carregar o Fio Guia MSB através de uma sonda ou cateter pré-colocado.

3. Para alocar o Fio Guia MSB na posição desejada rosqueie a extremidade proximal do fio, e para direcioná-lo, rotacione lentamente o fio em qualquer direção.

Nota 4: Alguns modelos acompanham o dispositivo para torque que facilita a manipulação do Fio Guia MSB.

4. Retirar do paciente o Fio Guia MSB de forma cuidadosa e lenta a fim de evitar possíveis complicações, como:

- Perfurações no trato urinário

- Hemorragia

- Edema

- Trauma Tissular

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Realizar, periodicamente, a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

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/incorreta 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).

Fabricado por:

MSB - MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA

Loteamento Varandas Tropicais Quadra 1 Lote 19. Lauro de Freitas, BA.

BRASIL CEP 42700-000 Fone/Fax: + 55 71 33797421 CNPJ:

06.167.295/0001-71

www.msbrasil.com.br / msb@msbrasil.com.br

Resp. Técnica: Emanuela M. S. Fraga CRF BA 4006

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1) ANVISA nº 80454410001