

## **FIO GUIA T**

### **Descrição e Especificação Técnica:**

O Fio Guia T MSB (possui núcleo do fio guia: Aço inoxidável 304V (ASTM A313-95) Espiral radiopaco: Platina e Paladium e Revestimento: PTFE e Poliuretano.

O Fio Guia T possui variações de: Diâmetro, Comprimento e Ponta Distal segundo a tabela abaixo. A apresentação dos Fios Guia T MSB é feita padronizada em embalagens de Papel Tyvek, esterilizados em Óxido de Etileno.

- VER INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- PROIBIDO REPROCESSAR
- Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

### **Advertências e Precauções:**

- A força excessiva do Fio Guia contra uma resistência pode provocar a separação da ponta do mesmo.
- O Fio Guia é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EO).
- Não utilize se verificar a presença de quaisquer danos no produto.
- O fio guia deve ser utilizado num só paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.
- A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do Produto e até mesmo provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou morte do paciente, além da contaminação do produto e conseqüentemente o risco de infecção no paciente; a contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.
- 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).
- 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. Não utilize um Fio Guia que tenha sido danificado.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina. Siga as instruções de uso cuidadosamente.
- Quando o Fio Guia já estiver inserido no paciente somente deverá ser manipulado por fluoroscopia. Nunca avance com o Fio Guia se houver resistência, primeiro determine a causa da resistência através do controle fluoroscópico.
- O uso de força excessiva contra resistência pode provocar a separação da ponta do Fio Guia, danos no cateter ou perfuração do vaso.
- Cuidado extremo na utilização desta técnica em pacientes para os quais a terapia de anticoagulação está contra indicada.
- 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.
- NUNCA utilize o Fio Guia através de uma cânula de agulha metálica, visto que, pode destruir o revestimento do polímero do fio.
- Para manter o Fio Guia em boa utilização mantenha sempre a superfície do fio molhada.
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. Verificando o diâmetro indicado do cateter diagnóstico ou terapêutico e a sua compatibilidade com o diâmetro externo do Fio Guia antes da utilização.
- Devido às variações de diâmetro interno de ponta de determinados cateteres, pode ocorrer abrasão do revestimento hidrofílico durante o manuseio. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável utilizar um cateter diferente.
- Cuidado ao usar o fio guia com um dispositivo de torque, o aperto excessivo do dispositivo de torção em torno do fio poderá provocar a abrasão do revestimento do fio.
- Durante o procedimento, recomenda-se que mantenha uma irrigação contínua entre o cateter guia e o dispositivo de intervenção e entre o dispositivo de intervenção e o Fio Guia. A irrigação previne a formação de cristais de meio de contraste e/ou a formação de coágulos no Fio Guia e no lúmen do cateter.

### **Finalidade/Indicação:**

A família de Fios Guia T permite o acesso intravascular geral na vasculatura periférica de Cateteres e outros dispositivos de intervenção periférica. O Fio guia só deve ser usado por profissional médico com formação em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.

O princípio de funcionamento do Fio Guia T é realizado através de técnicas médicas aceitáveis, criando acesso na vasculatura periférica, ultrapassando a

lesão a ser tratada e direcionando a utilização de cateteres ou outros dispositivos médicos a fim de manter o dispositivo de intervenção no lugar desejado. A introdução do Fio Guia é observada através de acompanhamento por fluoroscopia.

### **Contra Indicações:**

Este Fio Guia não foi concebido para ser utilizado na Vasculatura Coronária. Este Fio Guia não foi concebido ou direcionado para outros fins que não os indicados.

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

### **Efeitos Adversos:**

As complicações atribuídas a procedimentos endovasculares são as seguintes:

- Trauma do vaso
- Lesões vasculares
- Êmbolos (cateter/dispositivo, bolha de ar, placa, trombo, êmbolo gasoso, tromboembolia)
- Pseudo-aneurisma
- Ataques/acidente vascular cerebral
- Dissecção do vaso
- Hematoma no local de punção
- Lesões dos nervos
- Infecção
- Perfuração do vaso
- Espasmo do vaso
- Hemorragia
- Trombose vascular
- Oclusão do vaso
- Morte
- Hemorragia
- Tratamento ineficaz
- Impossibilidade de colocação do fio guia
- Danos no cateter

### **Instruções de Uso:**



1. Após o profissional médico preparar o paciente para a utilização do produto, retirar o Fio Guia da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verifique danos visíveis;
  2. Antes de introduzir o Fio Guia num cateter ou microcateter, irrigue o cateter com solução salina heparinizada. Isto preparará o cateter e permitirá também um movimento suave do Fio Guia sob ele;
  4. Com cuidado introduza a ponta do Fio Guia no cateter ou microcateter e faça avançar o Fio Guia; Cuidado para não danificar a ponta do Fio Guia.
- Nota: Neste momento um introdutor de fios guia pode ser usado para facilitar a introdução do mesmo nas válvulas hemostáticas ou pelo hub dos cateteres;
5. Avance cuidadosamente o Fio Guia sob fluoroscopia para selecionar o vaso adequado. Pare a introdução se encontrar resistência e determine a causa antes de continuar;
  6. Em seguida avance o Fio Guia e o cateter ou microcateter escolhido até um local vascular selecionado, fazendo avançar o Fio Guia para depois o cateter ou microcateter sobre o fio;
  7. Mantenha sempre o Fio Guia hidratado durante o procedimento;
  8. Retire completamente o Fio Guia do cateter ou microcateter;
  9. A Bainha Introdutora pode ser removida quando o profissional médico finalizar o procedimento de acordo com a técnica clinicamente indicada.

### **Armazenamento, Transporte e Conservação:**

Armazenar e transportar o produto em Local limpo e seco, temperatura entre 10°C e 40°C.






Realizar, periodicamente, a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

### **Símbolos usados nas etiquetas do produto**

	Código de Barras
	Produto estéril desde que a embalagem não seja danificada. Esterilizado por óxido de etileno.

# INSTRUÇÃO DE USO

Versão 08.21

	Proteger contra a luz e calor.
	Proteger contra a umidade.
	Veja instruções de uso
LOT	Número do lote de fabricação do produto
	Validade do produto
	Data de fabricação
REF	Código do produto acabado

## **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 a 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).*

## **Fabricado por:**

### **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 33797421 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71

[www.msbbrazil.com](http://www.msbbrazil.com)

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

**AFE Nº:** UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

**ANVISA nº** 80454410006