

INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA TFE

Descrição e Especificação Técnica:

O Fio Guia TFE é de aço inoxidável e revestido de Teflon (PTFE-Politetrafluoretileno). Tendo a ponta Reta, J ou Angulada.

O Fio Guia TFE possui os seguintes acessórios: Dispositivo de Torque. O princípio de funcionamento do Fio guia é facilitar a introdução de dispositivos tais como sondas e cateteres.

- Ler cuidadosamente as INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.
- O Fabricante recomenda o uso único.

Advertências e Precauções:

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.

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)

Ler cuidadosamente as INSTRUÇÕES DE USO antes de utilizar o produto.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Produto estéril - esterilizado por gás óxido de etileno.

O Fabricante recomenda o uso único.

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.

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:

Os Fios Guia MSB TFE 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, Ureteroscópico rígido e/ou flexível e/ou 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, desta forma possuem os mesmos riscos inerentes ao procedimento pelo uso do produto, conforme classe de risco II.

Contra Indicações:

Não se aplica (O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina).

Efeitos Adversos:

As complicações atribuídas à utilização errada do produto:

- Perfurações no trato urinário
- Hemorragia
- Edema
- Trauma Tissular

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

2. Introduzir, cuidadosamente, o Fio Guia 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;

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

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

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

4. Retirar do paciente o Fio Guia 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 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.

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).

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.msbbrazil.com.br / msb@msbbrazil.com.br

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

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410007