

FIO GUIA HYDRO MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Fio Guia Hydro MSB (fio em nitinol com 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.

- **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.

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

Finalidade/Indicação:

Todos Fios Guia Hydro 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, desta forma possuem os mesmos riscos inerentes ao procedimento pelo uso do produto, conforme classe de risco II.

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 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:

Armazenamento: 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.

Temperatura: 15°C a 30°C

Local: Seco, fresco e ao abrigo da luz.

Transporte: Garanta que o manuseio e armazenamento do produto, seja feito de maneira adequada. Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte. Transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

Símbolos usados nas etiquetas do produto:

Símbolo	Significado
	Código de Barras
	Proteger contra fontes de luz e calor
	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
	Data de fabricação
	Validade do produto
	Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Padrão				
UFGH-DDDCCCPRR 				
Código MSB	Diâmetro (in)	Comprimento (cm)	Tipo de Ponta	Rigidez
UFGH-032150RHS	0,032	150	Reto	Hidrofílico Standard
UFGH-035150RHS	0,035	150	Reto	Hidrofílico Standard
UFGH-035150RHR	0,035	150	Reto	Hidrofílico Rígido
UFGH-035260AHR	0,035	260	Angulado	Hidrofílico Rígido
UFGH-035260AHT	0,035	260	Angulado	Hidrofílico Soft Tip

Imagens Gráficas

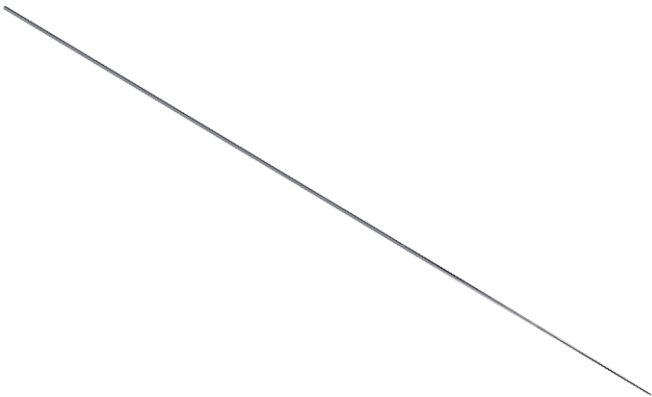


Imagem 1: Fio Guia MSB Hydro

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, reproprocessamento 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: + 55 71 30244015

CNPJ: 06.167.295/0001-71

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

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454410001

Data de vigência: 31/08/2009