

FIO GUIA T HIDROFÍLICO MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Fio Guia T Hidrofílico MSB é composto de núcleo aço inoxidável 304 e revestimento de poliuretano hidrofílico. Possui variações de diâmetro e comprimento segundo a tabela de modelos disponível nesta instrução de uso.

A apresentação do Fio Guia T Hidrofílico 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 consequentemente 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.
- 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 T Hidrofílico MSB 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 T Hidrofílico MSB 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 T Hidrofílico MSB, danos no cateter ou perfuração do vaso.
 - Cuidado extremo na utilização desta técnica em pacientes para os quais a terapia de anticoagulação está contraindicada.
- 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 T Hidrofílico MSB através de uma cânula de agulha metálica, visto que, pode destruir o revestimento do polímero do fio.
- Para manter o Fio Guia T Hidrofílico MSB 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 T Hidrofílico MSB 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 T Hidrofílico MSB e no lúmen do cateter.
- 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.

Finalidade/Indicação:

O Fio Guia T Hidrofílico 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 Hidrofílico 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.

Contraindicações:

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. Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
2. Após o profissional médico preparar o paciente para a utilização do produto, retirar o Fio Guia T Hidrofílico MSB da embalagem verificando a integridade do produto. Não utilizar caso verificar danos visíveis;
3. Antes de introduzir o Fio Guia T Hidrofílico MSB em um cateter ou microcateter, irrigue o cateter com solução salina heparinizada. Isto preparará o cateter e permitirá também um movimento suave do Fio Guia T Hidrofílico MSB sob ele;
4. Com cuidado introduza a ponta do Fio Guia T Hidrofílico MSB no cateter ou microcateter e faça avançar o Fio Guia; Cuidado para não danificar a ponta do Fio Guia T Hidrofílico MSB. 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 T Hidrofílico MSB 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 T Hidrofílico MSB 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 T Hidrofílico MSB hidratado durante o procedimento; 8. Retire completamente o Fio Guia T Hidrofílico MSB do cateter ou microcateter;

Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazene na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar. Local seco. Temperatura: entre 10°C e 40°C. Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

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.

Símbolos usados nas etiquetas do produto

Simbologia do Rótulo			
	Código de Barras		Prazo de validade
	Data de fabricação		Limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra fontes de luz e calor		Limite inferior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Proteger contra a umidade		Limite inferior e superior de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Número do lote de fabricação do produto		Código comercial do produto

Modelos Disponíveis – Fio Guia T Hidrofílico

Código	Diâmetro	Comprimento	Tipo de ponta	Rigidez
51381	0.035"	150cm	Angulada	Stiff
51394	0.035"	150cm	Angulada	Standard
51800	0.035"	150cm	Angulada	Super Stiff
51801	0.035"	150cm	Reta	Super Stiff
51802	0.035"	150cm	Reta	Stiff
51803	0.035"	150cm	Reta	Standard
51395	0.035"	180cm	Angulada	Standard
51397	0.035"	180cm	Angulada	Stiff
51804	0.035"	180cm	Angulada	Super Stiff
51805	0.035"	180cm	Reta	Super Stiff
51806	0.035"	180cm	Reta	Stiff
51807	0.035"	180cm	Reta	Standard
51808	0.035"	200 cm	Angulada	Stiff
51809	0.035"	200 cm	Angulada	Standard
51810	0.035"	200 cm	Angulada	Super Stiff
51811	0.035"	200 cm	Reta	Super Stiff
51812	0.035"	200 cm	Reta	Stiff
51813	0.035"	200 cm	Reta	Standard
51382	0.035"	260cm	Angulada	Stiff
51396	0.035"	260cm	Angulada	Standard
51814	0.035"	260cm	Angulada	Super Stiff
51379	0.035"	260 cm	Reta	Super Stiff
51815	0.035"	260 cm	Reta	Stiff
51816	0.035"	260 cm	Reta	Standard
51817	0.035"	300 cm	Angulada	Stiff
51818	0.035"	300 cm	Angulada	Standard
51819	0.035"	300 cm	Angulada	Super Stiff
51820	0.035"	300 cm	Reta	Super Stiff
51821	0.035"	300 cm	Reta	Stiff
51822	0.035"	300 cm	Reta	Standard
51823	0.025"	150 cm	Angulada	Stiff
51824	0.025"	150 cm	Angulada	Standard
51825	0.025"	150 cm	Angulada	Super Stiff
51826	0.025"	150 cm	Reta	Super Stiff
51827	0.025"	150 cm	Reta	Stiff

51828	0.025"	150 cm	Reta	Standard
51829	0.025"	180 cm	Angulada	Stiff
51830	0.025"	180 cm	Angulada	Standard
51831	0.025"	180 cm	Angulada	Super Stiff
51832	0.025"	180 cm	Reta	Super Stiff
51833	0.025"	180 cm	Reta	Stiff
51834	0.025"	180 cm	Reta	Standard
51835	0.025"	200 cm	Angulada	Stiff
51836	0.025"	200 cm	Angulada	Standard
51837	0.025"	200 cm	Angulada	Super Stiff
51838	0.025"	200 cm	Reta	Super Stiff
51839	0.025"	200 cm	Reta	Stiff
51840	0.025"	200 cm	Reta	Standard
51366	0.025"	260 cm	Angulada	Standard
51841	0.025"	260 cm	Angulada	Stiff
51842	0.025"	260 cm	Angulada	Super Stiff
51843	0.025"	260 cm	Reta	Super Stiff
51844	0.025"	260 cm	Reta	Stiff
51845	0.025"	260 cm	Reta	Standard
51846	0.025"	300 cm	Angulada	Stiff
51847	0.025"	300 cm	Angulada	Standard
51848	0.025"	300 cm	Angulada	Super Stiff
51849	0.025"	300 cm	Reta	Super Stiff
51850	0.025"	300 cm	Reta	Stiff
51851	0.025"	300 cm	Reta	Standard
51390	0.014/0.010"	200 cm	Reta	Standard
51852	0.014/0.010"	300 cm	Reta	Standard
51392	0.014/0.012"	200 cm	Reta	Standard
51853	0.014/0.012"	300 cm	Reta	Standard
51854	0.018"	300 cm	Angulada	Standard
51855	0.018"	300 cm	Reta	Standard

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 3024-4015 **CNPJ:** 06.167.295/0001-71
www.msbbrazil.com

Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846

AFE Nº: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)

ANVISA nº 80454419011

Data de vigência: 11/12/2023