

FIO GUIA T TFE MSB

Descrição e Especificação Técnica:

O Fio Guia T TFE MSB possui núcleo Aço inoxidável 304V e revestimento de PTFE. Possui variações de: Diâmetro, Comprimento e Ponta Distal segundo a tabela de modelos disponível nesta instrução de uso.

A apresentação do Fio Guia T TFE MSB é feita padronizada em embalagens de Papel Tyvek, esterilizados em Óxido de Etileno.

Indicação de uso:

O Fio Guia T TFE 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 TFE 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.

Contraindicação

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

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 (ETO).
- 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 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.

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

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.













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 verificar 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;
3. 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;
4. 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;
5. 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;
6. Mantenha sempre o Fio Guia hidratado durante o procedimento;
7. Retire completamente o Fio Guia do cateter ou microcateter;
8. A Bainha Introdutora pode ser removida quando o profissional médico finalizar o procedimento de acordo com a técnica clinicamente indicada.

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

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

Lista de Modelos e Especificações Técnicas:

Código	Diâmetro (")	Ponta	Comprimento (cm)	Rigidez
51200	0.035	J 3mm	150	Standard
51398	0.035	J 3mm	180	Standard
51600	0.035	J 3mm	200	Standard
51399	0.035	J 3mm	260	Standard
51601	0.035	J 3mm	300	Standard
51602	0.035	J 3mm	150	Stiff
51603	0.035	J 3mm	180	Stiff
51604	0.035	J 3mm	200	Stiff
51605	0.035	J 3mm	260	Stiff
51606	0.035	J 3mm	300	Stiff
51607	0.035	J 3mm	150	Super Stiff
51608	0.035	J 3mm	180	Super Stiff
51609	0.035	J 3mm	200	Super Stiff
51202	0,035	J 3mm	260	Super Stiff
51610	0.035	J 3mm	300	Super Stiff
51611	0.035	J 3mm	150	Extra Stiff
51612	0.035	J 3mm	180	Extra Stiff
51613	0.035	J 3mm	200	Extra Stiff
51614	0.035	J 3mm	260	Extra Stiff
51615	0.035	J 3mm	300	Extra Stiff
51203	0.035	J 6mm	260	Extra Stiff
51616	0.035	Reta	150	Standard
51617	0.035	Reta	180	Standard

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

51500	0.035	Reta	260	Standard
51618	0.035	Reta	200	Standard
51619	0.035	Reta	300	Standard
51620	0.035	Reta	150	Stiff
51621	0.035	Reta	180	Stiff
51622	0.035	Reta	200	Stiff
51623	0.035	Reta	260	Stiff
51624	0.035	Reta	300	Stiff
51625	0.035	Reta	150	Super Stiff
51626	0.035	Reta	180	Super Stiff
51627	0.035	Reta	200	Super Stiff
51501	0.035	Reta	260	Super Stiff
51628	0.035	Reta	300	Super Stiff
51629	0.035	Reta	150	Extra Stiff
51630	0.035	Reta	180	Extra Stiff
51631	0.035	Reta	200	Extra Stiff
51632	0.035	Reta	260	Extra Stiff
51633	0.035	Reta	300	Extra Stiff
51504	0.032	J 3mm	150	Standard
51634	0.032	J 3mm	180	Standard
51205	0.032	J 3mm	200	Standard
51635	0.032	J 3mm	260	Standard
51636	0.032	J 3mm	300	Standard
51637	0.032	J 3mm	150	Stiff
51638	0.032	J 3mm	180	Stiff
51639	0.032	J 3mm	200	Stiff
51640	0.032	J 3mm	260	Stiff
51641	0.032	J 3mm	300	Stiff
51642	0.032	J 3mm	150	Super Stiff
51643	0.032	J 3mm	180	Super Stiff
51644	0.032	J 3mm	200	Super Stiff
51645	0.032	J 3mm	260	Super Stiff
51646	0.032	J 3mm	300	Super Stiff
51647	0.032	J 3mm	150	Extra Stiff
51648	0.032	J 3mm	180	Extra Stiff
51649	0.032	J 3mm	200	Extra Stiff
51650	0.032	J 3mm	260	Extra Stiff
51651	0.032	J 3mm	300	Extra Stiff
51652	0.032	Reta	150	Standard
51653	0.032	Reta	180	Standard
51654	0.032	Reta	200	Standard
51655	0.032	Reta	260	Standard
51656	0.032	Reta	300	Standard
51657	0.032	Reta	150	Stiff

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

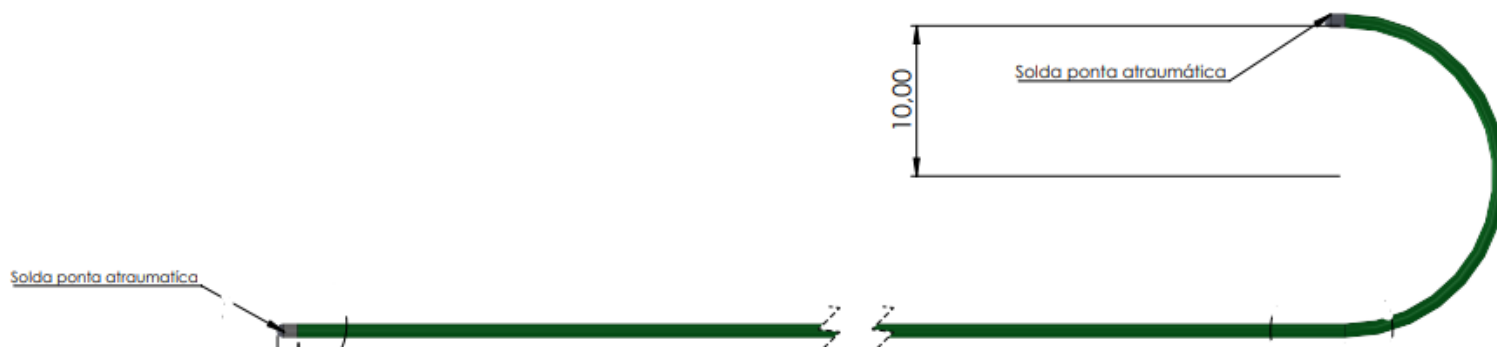
51658	0.032	Reta	180	Stiff
51659	0.032	Reta	200	Stiff
51660	0.032	Reta	260	Stiff
51661	0.032	Reta	300	Stiff
51662	0.032	Reta	150	Super Stiff
51663	0.032	Reta	180	Super Stiff
51664	0.032	Reta	200	Super Stiff
51665	0.032	Reta	260	Super Stiff
51666	0.032	Reta	300	Super Stiff
51667	0.032	Reta	150	Extra Stiff
51668	0.032	Reta	180	Extra Stiff
51669	0.032	Reta	200	Extra Stiff
51670	0.032	Reta	260	Extra Stiff
51671	0.032	Reta	300	Extra Stiff
51672	0.025	J 3mm	150	Standard
51673	0.025	J 3mm	180	Standard
51674	0.025	J 3mm	200	Standard
51675	0.025	J 3mm	260	Standard
51676	0.025	J 3mm	300	Standard
51677	0.025	J 3mm	150	Stiff
51678	0.025	J 3mm	180	Stiff
51679	0.025	J 3mm	200	Stiff
51680	0.025	J 3mm	260	Stiff
51681	0.025	J 3mm	300	Stiff
51682	0.025	J 3mm	150	Super Stiff
51683	0.025	J 3mm	180	Super Stiff
51684	0.025	J 3mm	200	Super Stiff
51685	0.025	J 3mm	260	Super Stiff
51686	0.025	J 3mm	300	Super Stiff
51687	0.025	J 3mm	150	Extra Stiff
51688	0.025	J 3mm	180	Extra Stiff
51689	0.025	J 3mm	200	Extra Stiff
51690	0.025	J 3mm	260	Extra Stiff
51691	0.025	J 3mm	300	Extra Stiff
51692	0.025	Reta	150	Standard
51693	0.025	Reta	180	Standard
51694	0.025	Reta	200	Standard
51695	0.025	Reta	260	Standard
51696	0.025	Reta	300	Standard
51697	0.025	Reta	150	Stiff
51698	0.025	Reta	180	Stiff
51699	0.025	Reta	200	Stiff
51700	0.025	Reta	260	Stiff
51701	0.025	Reta	300	Stiff

INSTRUÇÃO DE USO

Versão 07.25

51702	0.025	Reta	150	Super Stiff
51703	0.025	Reta	180	Super Stiff
51704	0.025	Reta	200	Super Stiff
51705	0.025	Reta	260	Super Stiff
51706	0.025	Reta	300	Super Stiff
51707	0.025	Reta	150	Extra Stiff
51708	0.025	Reta	180	Extra Stiff
51709	0.025	Reta	200	Extra Stiff
51710	0.025	Reta	260	Extra Stiff
51711	0.025	Reta	300	Extra Stiff
51712	0.018	J 3mm	150	Standard
51713	0.018	J 3mm	180	Standard
51714	0.018	J 3mm	200	Standard
51715	0.018	J 3mm	260	Standard
51716	0.018	J 3mm	300	Standard
51717	0.018	J 3mm	150	Stiff
51718	0.018	J 3mm	180	Stiff
51719	0.018	J 3mm	200	Stiff
51720	0.018	J 3mm	260	Stiff
51721	0.018	J 3mm	300	Stiff
51722	0.018	J 3mm	150	Super Stiff
51723	0.018	J 3mm	180	Super Stiff
51724	0.018	J 3mm	200	Super Stiff
51725	0.018	J 3mm	260	Super Stiff
51726	0.018	J 3mm	300	Super Stiff
51727	0.018	J 3mm	150	Extra Stiff
51728	0.018	J 3mm	180	Extra Stiff
51729	0.018	J 3mm	200	Extra Stiff
51730	0.018	J 3mm	260	Extra Stiff
51731	0.018	J 3mm	300	Extra Stiff
51732	0.018	Reta	150	Standard
51733	0.018	Reta	180	Standard
51734	0.018	Reta	200	Standard
51735	0.018	Reta	260	Standard
51736	0.018	Reta	300	Standard
51737	0.018	Reta	150	Stiff
51738	0.018	Reta	180	Stiff
51739	0.018	Reta	200	Stiff
51740	0.018	Reta	260	Stiff
51741	0.018	Reta	300	Stiff
51742	0.018	Reta	150	Super Stiff
51743	0.018	Reta	180	Super Stiff
51744	0.018	Reta	200	Super Stiff
51745	0.018	Reta	260	Super Stiff

51746	0.018	Reta	300	Super Stiff
51747	0.018	Reta	150	Extra Stiff
51748	0.018	Reta	180	Extra Stiff
51749	0.018	Reta	200	Extra Stiff
51750	0.018	Reta	260	Extra Stiff
51751	0.018	Reta	300	Extra Stiff
51752	0.035	Espiral	275	Stiff

Imagens Gráficas:**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, reproprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).

A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.

Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através do telefone (71) 3024-4015.

Detentor do Registro e Fabricante:

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)

NºANVISA: 80454419010

Data de vigência: 21/08/2023