

Fio Guia Periférico Muso™ Wire

INSTRUÇÕES DE USO

Leia as advertências, precauções e instruções de uso a seguir para o uso seguro.

INDICAÇÕES

O MUSO WIRE é indicado para ser utilizado em procedimentos de angioplastia percutânea para guiar cateteres balão de dilatação ou sistemas de stent (a seguir referenciado como "balão/sistema de stent") até o vaso sanguíneo alvo ou enxerto artificial alvo em segmentos exceto cerebral, carótida ou cardíaco. **Não utilizar para quaisquer outros propósitos.**

DESCRIÇÃO

O MUSO WIRE possui uma espiral helicoidal radiopaca que fornece boa visibilidade e moldabilidade. A espiral helicoidal é revestida com silícone.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que, devido à sua condição, não podem ser submetidos a intervenção cirúrgica.
 - Lesões que acompanham bypass realizado há menos de um mês atrás ou falso aneurisma.
 - Pacientes com contraindicação em relação a terapias antiplaquetárias e/ou terapia de anticoagulação.
 - Alergias ao meio de contraste.
 - Oclusão total crônica.
- * Leia cuidadosamente a lista de contraindicações nas instruções de uso que acompanham demais dispositivos médicos a serem utilizados com o MUSO WIRE.

COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações associadas ao uso do MUSO WIRE incluem, mas não estão limitados ao seguinte:
• Perfuração do vaso • Dano ao vaso • Hematoma no local de punção • Perfuração renal • Dor • Fechamento agudo do shunt • Laceração da íntima • Espasmo do vaso • Infecções • Modificação temporária do fluxo sanguíneo

* Leia cuidadosamente a lista de complicações nas instruções que acompanham demais dispositivos de intervenção a serem utilizados com o MUSO WIRE.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Antes do procedimento, examine cuidadosamente todo o equipamento para verificar seu funcionamento apropriado e integridade. O não cumprimento das seguintes advertências pode resultar em dano ao vaso, abrasão ao revestimento hidrofílico, liberação de fragmentos plásticos do MUSO WIRE e/ou danos ou quebra/separação do fio que podem necessitar recuperação.

- Não manipular e/ou retirar o MUSO WIRE através de uma agulha de entrada metálica, dilatador metálico ou insersor metálico de fio guia. Tal manipulação e/ou retirada pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento externo necessitando de recuperação.
- Não utilize o MUSO WIRE com dispositivos que contêm partes metálicas tais como cateteres de atelectomia. Não manipule o MUSO WIRE através das estruturas do stent. Tais manipulações podem causar dano ou separação do MUSO WIRE.
- A parte distal do MUSO WIRE é moldável. Siga as INSTRUÇÕES DE USO 1-4 para moldar o MUSO WIRE.
- Se for sentida qualquer resistência ou se o funcionamento da ponta e/ou localização parecer impróprio, interrompa a manipulação do MUSO WIRE e/ou do balão/sistema de stent e determine a causa por fluoroscopia de alta resolução. Falha em exercer cuidados apropriados pode resultar em dobra, torção, separação da ponta do MUSO WIRE, dano ao balão/sistema de stent ou dano ao vaso.
- Um dispositivo de recuperação, tal como uma pinça ou fórceps, apenas pode ser utilizado após o MUSO WIRE ser removido do vaso do paciente. A utilização de um dispositivo de recuperação enquanto o MUSO WIRE estiver no vaso pode resultar em quebra do MUSO WIRE.
- Se o cateter for utilizado com uma torneira de passagem, não operá-la enquanto o MUSO WIRE estiver no cateter. Isto pode resultar em quebra ou separação do MUSO WIRE.
- Realize terapia anticoagulante ou antiplaquetária apropriada de acordo com a condição dos pacientes para evitar complicações, tais como tromboembolismo.

PRECAUÇÕES

- O MUSO WIRE deve ser utilizado por um médico bem treinado em manipulação e observação de fios guias sob fluoroscopia de alta resolução.
- Este produto foi esterilizado por gás óxido de etileno. Para uso único apenas. Não reutilizar. Não re-esterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- Estéril em embalagem fechada e sem danos. Não utilizar se a embalagem ou o fio guia estiver quebrado ou sujo.
- O MUSO WIRE deve ser utilizado imediatamente após abertura da embalagem e descartada de maneira segura e apropriada após o uso, seguindo regulamentações locais de gerenciamento de resíduos médicos.
- Todo o procedimento deve ser realizado assepticamente.
- Quando utilizar o MUSO WIRE com qualquer dispositivo que emite energia (laser, pressão, ultrassom, etc.), confirme que o MUSO WIRE está retraído em uma posição em que não há impacto da energia.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo simultaneamente com o MUSO WIRE, o operador deve ter um entendimento completo das propriedades/características do medicamento ou dispositivo para evitar danos ao MUSO WIRE.
- Não utilize um produto médico que contenha um solvente orgânico. O MUSO WIRE pode ser danificado.
- Não dobre ou torça o MUSO WIRE excessivamente. O MUSO WIRE pode ser danificado.
- Quando utilizar um dispositivo de torque, utilize-o cuidadosamente para evitar danificar o MUSO WIRE.
- Não deslize um dispositivo de torque ou conector Y sobre o MUSO WIRE, visto que isto pode resultar em dano ao fio.
- O núcleo interno do Muso Wire contém metal. Não utilize se esperar qualquer distúrbio do metal devido à MRI ou outro equipamento médico.
- Manipule o MUSO WIRE lentamente e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e localização da ponta do fio sob fluoroscopia de alta resolução.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparo do MUSO WIRE

- 1-1 Remova da embalagem o MUSO WIRE junto com o suporte.
- 1-2 Lave o MUSO WIRE em seu suporte com solução salina fisiológica heparinizada.
- 1-3 Destaque a extremidade proximal do MUSO WIRE do clip do tubo de suporte e remova lentamente o MUSO WIRE do tubo suporte.

ADVERTÊNCIA

A extremidade proximal do MUSO WIRE é exposta do suporte. Garanta que a orientação do MUSO WIRE está correta quando o inserir no balão/sistema de stent.

PRECAUÇÃO

Quando reinserir o MUSO WIRE no suporte, cuidado para não danificar a superfície do MUSO WIRE com a borda do suporte.

- 1-4 Se desejar, molde delicadamente a ponta flexível do MUSO WIRE de acordo com práticas padrão. (Fig. 1)

ADVERTÊNCIA

Pode ocorrer dano ou separação do MUSO WIRE se ele for aquecido, segurado com os dedos, fórceps ou alguma outra ferramenta, dobrado acentuadamente ou dobrado repetidamente no mesmo ponto.

- 1-5 Se não houver intenção de inserir o MUSO WIRE em um cateter de dilatação imediatamente, mantenha-o no suporte.

2. Inserção no balão/sistema de stent

PRECAUÇÃO

Utilize um balão/sistema de stent apropriado e correspondente ao diâmetro externo (O.D.) do MUSO WIRE. Devido à variação de certos diâmetros internos de ponta do cateter, pode ocorrer abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se qualquer resistência for sentida durante a introdução do MUSO WIRE no cateter, é aconselhável deixar de utilizar tais cateteres.

- 2-1 Inspeccione e prepare o balão/sistema de stent de acordo com as instruções de uso do balão/sistema de stent.

- 2-2 Se necessário, insira um conector em Y na porta do fio guia do balão/sistema de stent e lave o balão/sistema de stent com solução salina fisiológica heparinizada.

- 2-3 Insira o MUSO WIRE no balão/sistema de stent e avance o MUSO WIRE lentamente até o MUSO WIRE e a ponta do cateter estarem apropriadamente posicionados. Quando utilizar um balão de troca rápida/sistema de stent, insira a extremidade proximal do MUSO WIRE dentro da ponta distal do cateter e avance o MUSO WIRE pelo lúmen do fio guia até o MUSO WIRE e a ponta do cateter estarem apropriadamente posicionados.

PRECAUÇÃO

A inserção do MUSO WIRE dobrado dentro do balão/sistema de stent pode resultar em dano ao cateter na extremidade proximal do fio guia.

- 2-4 Aperte a válvula hemostática do conector em Y enquanto verifica que a extremidade proximal do MUSO WIRE sobressai e se move suavemente.

CUIDADO

Não manipule o MUSO WIRE quando este estiver fortemente travado pela válvula hemostática, visto que isto pode resultar em ruptura do MUSO WIRE.

3. Operação do sistema

ADVERTÊNCIA

Manipule cuidadosamente o dispositivo guia e observe-o quanto a comportamento indesejado enquanto o MUSO WIRE e/ou o balão/sistema de stent está no vaso. **Pode ocorrer dano ou separação do MUSO WIRE e/ou dano ao vaso se o dispositivo guia deslizar para fora da posição e exercer uma carga muito grande no MUSO WIRE.**

- 3-1 Quando avançar o MUSO WIRE na lesão, manipule-o lentamente e cuidadosamente enquanto monitora o comportamento e a posição da ponta do MUSO WIRE sob fluoroscopia de alta resolução para evitar que esta fique presa na lesão.
- 3-2 Confirme que o MUSO WIRE está firmemente inserido na posição desejada no vaso por fluoroscopia de alta resolução em várias direções.

ADVERTÊNCIAS

- Quando selecionar o vaso no qual o MUSO WIRE será inserido ou quando avançar o fio guia através da estenose, não rotacione a extremidade proximal do MUSO WIRE três ou mais vezes sucessivas na mesma direção se a ponta do MUSO WIRE estiver presa. Isto pode resultar em separação do MUSO WIRE.
- Se for sentida qualquer resistência ao MUSO WIRE ou ao balão/sistema de stent durante a manipulação ou se o formato, funcionamento ou posição da ponta do MUSO WIRE parecer impróprio (p.ex., no caso em que a ponta está presa devido ao espasmo do vaso ou alguma outra causa, ou a ponta está dobrada como apresentado na Fig. 2), interrompa a manipulação do MUSO WIRE (e do cateter), determine a causa cuidadosamente por fluoroscopia de alta resolução e tome medidas adequadas de remediação. Então, remova o MUSO WIRE lentamente, sem rotacioná-lo, para trocá-lo por um novo. A contínua manipulação do MUSO WIRE ou do cateter nas situações acima pode resultar em dano ao vaso, dano ou separação da ponta do MUSO WIRE, e/ou dano ao balão/sistema de stent.

- 3-3 Avance o balão/sistema de stent até a lesão desejada sobre o MUSO WIRE.

4. Substituição do MUSO WIRE

- 4-1 Afrouxe a válvula hemostática do conector Y e remova o MUSO WIRE lentamente enquanto confirma a posição da ponta sob fluoroscopia de alta resolução. Cuidadosamente, substitua o MUSO WIRE de forma que não entre ar no balão/sistema de stent.
- 4-2 Gentilmente, insira o novo MUSO WIRE no balão/sistema de stent de acordo com os itens mencionados acima 2-3 e 2-4. Se estiver utilizando um balão/sistema de stent de Troca Rápida, remova-o e troque o MUSO WIRE.

ADVERTÊNCIAS

- Se for sentida resistência durante a inserção do MUSO WIRE, interrompa a manipulação e substitua-o por um novo. A manipulação contra a resistência pode resultar em dano ao vaso devido à quebra do MUSO WIRE ou do balão/sistema de stent.
- Antes de avançar a ponta do MUSO WIRE ao longo do balão/sistema de stent, garanta que a orientação da ponta do balão/sistema de stent está paralela ao vaso. Pode ocorrer dano ao vaso se o MUSO WIRE for avançado com a ponta direcionada à parede do vaso ou sem estar paralela ao vaso.

5. PARA ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO DURANTE O PROCEDIMENTO:

- 5-1 Remova os resíduos de sangue no MUSO WIRE lavando-o em um recipiente de solução salina fisiológica heparinizada. Limpe uma vez com gaze estéril umidificada com solução salina fisiológica heparinizada se qualquer resíduo de sangue ainda estiver aderido ao MUSO WIRE.

PRECAUÇÃO

- Não utilize gaze seca, visto que isto pode danificar o revestimento da superfície.
- 5-2 Reinsira o MUSO WIRE no suporte e preencha com solução salina fisiológica heparinizada.

6. Substituição do balão/sistema de stent

PRECAUÇÃO

Leia cuidadosamente as orientações e as instruções de uso que acompanham o balão/sistema de stent.

<Uso com um balão/sistema de stent “Over-The-Wire”>

- Remova o MUSO WIRE junto com o balão/sistema de stent. Então, troque o balão/sistema de stent por um novo.

ADVERTÊNCIA

Não troque o balão/sistema de stent enquanto aplica o meio de contraste ou a solução salina fisiológica heparinizada com uma seringa ou um injetor e enquanto o fio guia é mantido no local. O MUSO WIRE pode avançar e pode danificar o vaso.

<Uso com um balão/sistema de stent de "Troca Rápida">

• Mantenha a posição do MUSO WIRE e cuidadosamente remova/insira o balão/sistema de stent enquanto confirma a posição da ponta do MUSO WIRE sob fluoroscopia de alta resolução.

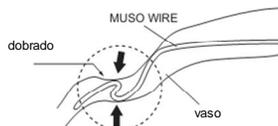
PRECAUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante o armazenamento.

Fig. 1



Fig. 2



Referência	Número de lote	Data limite de uso	Fabricante	Não usar se a embalagem estiver danificada	Conteúdo
Não reutilizar	Esterilizado com óxido de etileno	Consultar instruções de uso	Não re-esterilizar	Radiopaco	

Modelos disponíveis do **Fio Guia Periférico Muso™ Wire**:

Código	Comprimento (cm)	Diâmetro externo (pol)	Flexibilidade da ponta	Afutilamento da ponta	Comprimento da espiral (mm)	Revestimento da espiral
PW-SF1819LS	190	0.018	Floppy	Longo	75	Silicone
PW-SF1819RS	190	0.018	Floppy	Regular	55	Silicone

Conteúdo da embalagem:

A embalagem primária contém uma unidade do produto. Cada embalagem secundária contém cinco unidades do produto. O produto é acompanhado dos seguintes componentes: insersor, dispositivo de torque e mandril. O funcionamento do fio guia é independente do insersor, dispositivo de torque ou mandril. Estes componentes possuem a função de facilitar o uso e manuseio do fio guia.

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280186
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0186-Rev00