

### **Fio Guia Hidrofílico – Highway**

**Registro/Notificação ANVISA nº:** 81231559017

**ATENÇÃO:** Solicite a instrução de uso impressa, sem custo, para: sac@totallife.com.br

**Introdução:** As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

### **Indicação de Uso:**

O Fio Guia Hidrofílico é utilizado para facilitar a introdução de dispositivos dentro da vasculatura periférica durante procedimentos diagnósticos e intervencionistas.

### **Princípio de funcionamento:**

O Fio Guia Hidrofílico tem o princípio de funcionamento facilitar a introdução de dispositivos médicos dentro da vasculatura periférica. É constituído a partir de um fio central de liga metálica com um revestimento de polímero. O Revestimento hidrofílico é aplicado sobre o revestimento radiopaco para reduzir o atrito.

### **Modo de Uso do Produto:**

- Remova o fio guia junto com o dispenser do pacote
- Encha o dispenser com solução fisiológica heparinizada usando uma seringa
- Remova o fio Guia do dispenser e inspecione o fio guia antes de usar para verificar se está lubrificado. Se caso o fio guia não sair facilmente do dispenser, coloque mais solução fisiológica heparinizada no dispenser e tente novamente.
- Antes de usar, prepare o cateter com solução fisiológica heparinizada para garantir o movimento suave do fio guia dentro dele.

### **Advertências e Precauções:**

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Falha em cumprir o os seguintes avisos podem resultar em danos do fio, cisalhamento do produto e liberação de fragmentos de plástico do fio-guia.

Essas peças ou fragmentos do fio-guia podem ter que ser removidos.

- Não manipule ou retire o fio-guia através de um metal, agulha de entrada ou um dilatador de metal. Manipulação e / ou retirada através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal pode resultar em destruição e / ou separação do revestimento externo de poliuretano requerendo recuperação. Uma agulha de entrada de plástico é recomendada quando este fio-guia.

-Não use o fio-guia com dispositivos que contenham peças de metal como cateteres de aterectomia, cateter de laser ou introdução de metal, dispositivos, pois podem causar o cisalhamento do revestimento de plástico do fio-guia e / ou cortar o fio-guia.

- Não tente usar o fio-guia se estiver dobrado ou estragado. O uso de um fio-guia danificado pode resultar em danos ao vaso ou a liberação de fragmentos do fio-guia para dentro do vaso.

- Não altere a forma do fio-guia. Tentando remodelar o fio-guia, pode causar danos, resultando na liberação de os fragmentos do fio-guia para o vaso.

Um dispositivo de recuperação, como uma pinça ou pinça de cesto, só pode ser usado após a remoção do fio-guia no vaso.

Usar um dispositivo de recuperação enquanto o fio-guia está sendo inserido pode fazer com que o fio-guia se quebre.

- Manipule o fio-guia lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e localização da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. Manipulação excessiva do fio-guia sem a confirmação fluoroscópica pode resultar em perfuração do vaso. Caso alguma resistência seja sentida, ou se o comportamento e / ou localização da ponta parece impróprio, pare de manipular o fio-guia e / ou o cateter e determine a causa por fluoroscopia.

Ausência de exercício pode resultar em dobra, torção e separação do ponta do fio-guia, dano ao cateter ou dano ao vaso.

- Use o fio-guia antes da data de validade especificado na embalagem.

## Instruções de uso

---

O fio-guia deve ser manipulado por um médico bem treinado e a observação do fio-guia, precisa ser confirmada sob fluoroscopia.

- É recomendado que o fio-guia seja utilizado apenas uma vez. Inspeção o fio-guia quanto a danos antes de usar, não use qualquer unidade se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Este dispositivo é esterilizado por gás de óxido de etileno. Recomenda-se que um dispositivo de torque de plástico seja usado para manusear o fio-guia. O uso de um dispositivo de torque de metal pode danificar o revestimento da superfície do fio-guia.

- A superfície do fio-guia não é lubrificante, a menos que esteja úmida.

- Antes de retirá-lo do suporte e inseri-lo em um cateter, encher o suporte e o cateter com solução fisiológica heparinizada

- Pelo menos 5 cm do fio-guia deve se projetar do hub do dispositivo em todos os momentos para evitar que o fio-guia deslize inteiramente para dentro do dispositivo devido ao baixo atrito de deslizamento do fio-guia.

- Evite a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Armazene em sala controlada temperatura.

**Contraindicações:** Não se destina ao Sistema Circulatório Central

**Eventos Adversos:** Não se aplica

### **Condições de Armazenamento e transporte:**

Armazene em umidade relativa de 30 a 80%, em local que não tenha presença de gases corrosivos, seco, longe da luz solar, limpo e bem ventilado.

Conservar em temperatura de 10 a 40 C.

### **Apresentação comercial:**

1 unidade do Fio Guia Hidrofilico está disponível em um dispenser de polietileno rígido. O dispenser é embalado e selado em uma bolsa tipo tyvek estéril (embalagem primária). Após, 10 unidades do produto é acondicionado em uma caixa de celulose (papelão) (embalagem secundária).

**Método de esterilização:** Óxido de etileno.

**Descarte do produto:** A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

### **Detentor do registro/notificação:**

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA  
Endereço: Rua Fernando de Noronha,42 Vinhedo- SP – 13289-082.  
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

### **Fabricado por:**

BrosMed Medical Co., Ltd  
15th Building, SME's Venture Park, Shongshan Lake Hi-Tech Industrial  
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China