

Instruções de uso

Fio Guia para CPRE

Registro ANVISA nº: 81231550031

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 dispositivo é destinado ao uso em canulação seletiva dos dutos biliares, incluindo, mas não se limitando aos dutos biliares comuns, císticos, hepáticos direito e esquerdo. Ele foi projetado para ser usado durante procedimentos biliares endoscópicos para introdução e trocas de cateter.

Princípio de funcionamento: O Fio Guia para CPRE é utilizado na canulação dos canais biliares e pancreáticos e como recurso na ligação de estenoses difíceis durante a CPRE. A colocação do Fio permite o acesso contínuo ao canal escolhido e facilita a troca de acessórios guiados pelo fio guia. O Fio Guia para CPRE tem seu núcleo em nitinol o que permite o trabalho sem torção, revestimento hidrofílico, que reduz a fricção proporcionando um avanço mais rápido. Sua flexibilidade pode ser normal ou Stiff (média rigidez). Sua ponta pode ser reta ou angulada.

Modo de Uso do Produto:

1. Injete 30 ml de solução salina normal antes de remover o instrumento do tubo de proteção
2. O canal do fio-guia deve ser totalmente injetado com solução salina normal para manter o fio-guia úmido
3. Supervisione o movimento do fio-guia através da tela do fluoroscópio.
4. Troque os outros instrumentos através do fio guia que está fixado na posição correta.
5. Após o uso, descarte o instrumento de maneira adequada, de acordo com os requisitos locais relevantes.

Advertências e Precauções:

- O material é de uso único. Não reesterilizar e não reutilizar.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim, senão aquele que especificamente se destina.
- Não utilize o instrumento se a embalagem original estiver danificada ou com vazamento.
- Não utilize o instrumento se for detectada alguma anormalidade que possa influenciar o uso normal.
- Não utilize o instrumento se estiver vencido.
- É um instrumento descartável esterilizado.
- O instrumento deve ser operado por médicos bem treinados.

Contraindicações: As Contra indicações são as específicas da Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar em temperatura de - 10°C a 40°C e umidade relativa do ar abaixo de 80%, em local bem ventilado e sem gases corrosivos.

Apresentação comercial:

O Fio Guia para CPRE está disponível em embalagem primária de filme de polietileno mais papel grau cirúrgico, contendo uma unidade do produto. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão (celulose) contendo 10 unidades do produto.

Instruções de uso

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

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP: 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
Building 2, Building 5 e Building 7, Nº 389, Xingzhong Road
Linping District 311103, Hangzhou, Zhejiang, China