

Fio guia hidrofílico periférico

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231559060

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 destina-se a ser utilizado no sistema vascular periférico para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos diagnósticos e intervencionistas.

Princípio de funcionamento: O fio-guia destina-se a ser utilizado no sistema vascular periférico para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos diagnósticos e intervencionistas. Os fios-guia são classificados em ponta reta e ponta J, seu diâmetro externo de 0,014" e 0,018". Os comprimentos disponíveis são 185cm e 300cm.

Modo de Uso do Produto: Antes do uso: 1) Verifique cuidadosamente se a embalagem está intacta, e confirme se todos os instrumentos estão intactos antes de usar. 2) Antes de usar, verifique cuidadosamente se o fio-guia é compatível com outros dispositivos intervencionistas (pode ser usado com cateter de 3F-8F).

Preparação antes do uso 1) Remova cuidadosamente o fio-guia da embalagem estéril. 2) Antes de retirar o fio-guia, conecte a capa protetora com solução salina normal heparinizada e enxágue. 3) Solte o fio guia e puxe-o lentamente para fora da proteção. 4) Quando a extremidade do fio-guia estiver 5-6 cm além da capa protetora, se necessário, molde a extremidade do fio-guia de acordo com o procedimento padrão. Ao modelar, tente usar o mínimo de força para evitar danos à bobina interna e ao revestimento hidrofílico. 5) O mais próximo possível da extremidade da caixa, segure suavemente o mais próximo possível da extremidade da proteção o fio-guia e puxe com cuidado e lentamente retire-o.

Instruções para utilização: 1) Insira cuidadosamente a extremidade do fio-guia no instrumento intervencionista. 2) Conecte o cateter e insira o dispositivo de

intervenção (junto com o fio-guia) no conector em Y. 3) Avance o dispositivo de intervenção através do cateter, garantindo que a extremidade do fio-guia esteja próxima a extremidade do cateter. 4) Aperte o conector Y, vede o dispositivo de intervenção e certifique-se de que o dispositivo esteja em posição móvel. 5) Verifique se o fio guia está livre para se mover e conecte-o ao twister, se necessário. 6) O fio-guia deve ser avançado sob radiografia e confirmado pelo contraste que quando atingir a lesão. 7) Observe cuidadosamente o movimento do fio-guia no vaso sanguíneo. Antes de mover ou torcer o fio-guia, observe o movimento da extremidade do fio-guia sob a radiografia. Não torça se o movimento correspondente da extremidade não for observado, caso contrário, poderá ocorrer lesão vascular. 8) Não utilize este produto em áreas vasculares não visuais. 9) Enquanto segura o fio-guia, avance o instrumento intervencionista para a posição alvo e certifique-se de que a extremidade distal do fio-guia e a sua posição no vaso sanguíneo estejam sempre visíveis durante a operação do instrumento intervencionista.

Advertências e Precauções:

Advertências

O fabricante recomenda uso único 1) A reutilização de dispositivos descartáveis pode criar riscos potenciais para o paciente ou usuário. Pode levar à contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional. Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo podem causar lesões, doenças ou morte do paciente. 2) O tratamento dos resíduos médicos deve estar em conformidade com os requisitos das leis e regulamentos locais. 3) Não utilize o fio-guia com o dispositivo contendo peças metálicas, pois pode danificar o revestimento.

Precauções

1) Se a embalagem individual estiver danificada, não utilize 2) O produto é de uso único, descarte-o após o uso e não utilize. 3) Se o produto estiver vencido, não utilize. 4) Não mude a estrutura do produto no processo de utilização.

Contraindicações: Não se aplica.

Efeitos Adversos: Não se aplica.

Condições de Armazenamento e transporte: O produto deve ser armazenado e transportado em local protegido do sol e da chuva, em ambiente com sombra, seco e limpo.

Apresentação comercial: O fio guia é embalado em embalagem primária composta por Tyvek e polietileno. A embalagem secundária consiste em papel corrugado.

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 N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

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

Fabricado por:

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.

Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: N°.929, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803, Shanghai – China.