

Fio Guia Teflonado Total Life

Registro/Notificação ANVISA n°: 81231550011

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 Teflonado Total Life é utilizado para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos diagnósticos e intervencionista.

Princípio de funcionamento:

O Fio Guia Teflonado Total Life é comumente utilizado em procedimentos de angiografia. Este produto é feito de aço cirúrgico inoxidável 304 e é inserido dentro de um dispenser especial na qual é composto por um tubo, posicionador e um conector.

Modo de Uso do Produto:

Preparação antes do uso:

- Anexe uma seringa no porta -lúmen;
- Rode a seringa no sentido horário;
- Injete salina dentro do lúmen;
- Jogue a seringa no dispenser.

Direção para uso:

- Puncione o vaso com duas partes da cânula;
- Quando utilizar as duas partes da cânula remova o estilete deixando a cânula no lugar, insira a parte final do fio guia através da cânula e dentro do vaso;
- Avance o posicionador até 2-3mm da porta estendendo até a porta;
- Insira o Fio dentro do eixo e através da cânula;
- Remova a cânula deixando o fio guia dentro do lúmen do vaso;
- Passe o dilatador ou cateter sobre o fio guia diretamente dentro do vaso;
- Cuidadosamente remova o fio guia deixando o cateter no lugar.

Advertências e Precauções:

- Este produto é esterilizado com óxido de etileno;
- As embalagens precisam ser checadas antes de usar. Se a embalagem estiver danificada, o produto não pode ser utilizado;
- É de uso único;
- O produto deve ser utilizado antes do prazo de validade;
- Escolha as especificações apropriadas para o procedimento.

Contraindicações: Não se aplica

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar e transportar em temperatura 25°C á 40°C e umidade menor que 80%.

Apresentação comercial: O Fio Guia Teflonado Total Life está disponível em embalagem primária de policloreto de vinila na forma de blister mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão contendo 40 unidades.

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 Kindly Medical Instruments Co. LTD.

Endereço:N° 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.