

Fio Guia Hidrofílico Acccoat**Registro ANVISA nº:** 81231550015

Modelos Comerciais: HY-N-S-ST-018-D-150; HY-N-S-ST-018-D-180; HY-N-S-ST-018-D-260; HY-N-S-ST-025-D-150; HY-N-S-ST-025-D-180; HY-N-S-ST-025-D-260; HY-N-S-ST-032-D-150; HY-N-S-ST-032-D-180; HY-N-S-ST-032-D-260; HY-N-S-ST-035-D-150; HY-N-S-ST-035-D-180; HY-N-S-ST-035-D-260; HY-N-S-ST-038-D-150; HY-N-S-ST-038-D-180; HY-N-S-ST-038-D-260; HY-N-S-ST-025-H-150; HY-N-S-ST-025-H-180; HY-N-S-ST-025-H-260; HY-N-S-ST-032-H-150; HY-N-S-ST-032-H-180; HY-N-S-ST-032-H-260; HY-N-S-ST-035-H-150; HY-N-S-ST-035-H-180; HY-N-S-ST-035-H-260; HY-N-S-ST-038-H-150; HY-N-S-ST-038-H-180; HY-N-S-ST-038-H-260; HY-N-A-ST-018-D-150; HY-N-A-ST-018-D-180; HY-N-A-ST-018-D-260; HY-N-A-ST-025-D-150; HY-N-A-ST-025-D-180; HY-N-A-ST-025-D-260; HY-N-A-ST-032-D-150; HY-N-A-ST-032-D-180; HY-N-A-ST-032-D-260; HY-N-A-ST-035-D-150; HY-N-A-ST-035-D-180; HY-N-A-ST-035-D-260; HY-N-A-ST-038-D-150; HY-N-A-ST-038-D-180; HY-N-A-ST-038-D-260; HY-N-A-ST-025-H-150; HY-N-A-ST-025-H-180; HY-N-A-ST-025-H-260; HY-N-A-ST-032-H-150; HY-N-A-ST-032-H-180; HY-N-A-ST-032-H-260; HY-N-A-ST-035-H-150; HY-N-A-ST-035-H-180; HY-N-A-ST-035-H-260; HY-N-A-ST-038-H-150; HY-N-A-ST-038-H-180; HY-N-A-ST-038-H-260; HY-N-R-ST-018-D-150; HY-N-R-ST-018-D-180; HY-N-R-ST-018-D-260; HY-N-R-ST-025-D-150; HY-N-R-ST-025-D-180; HY-N-R-ST-025-D-260; HY-N-R-ST-032-D-150; HY-N-R-ST-032-D-180; HY-N-R-ST-032-D-260; HY-N-R-ST-035-D-150; HY-N-R-ST-035-D-180; HY-N-R-ST-035-D-260; HY-N-R-ST-038-D-150; HY-N-R-ST-038-D-180; HY-N-R-ST-038-D-260; HY-N-R-ST-025-H-150; HY-N-R-ST-025-H-180; HY-N-R-ST-025-H-260; HY-N-R-ST-032-H-150; HY-N-R-ST-032-H-180; HY-N-R-ST-032-H-260; HY-N-R-ST-035-H-150; HY-N-R-ST-035-H-180; HY-N-R-ST-035-H-260; HY-N-R-ST-038-H-150; HY-N-R-ST-038-H-180; HY-N-R-ST-038-H-260;

HY-N-S-SO-018-D-150; HY-N-S-SO-018-D-180; HY-N-S-SO-018-D-260; HY-N-S-SO-025-D-150; HY-N-S-SO-025-D-180; HY-N-S-SO-025-D-260; HY-N-S-SO-032-D-150; HY-N-S-SO-032-D-180; HY-N-S-SO-032-D-260; HY-N-S-SO-035-D-150; HY-N-S-SO-035-D-180; HY-N-S-SO-035-D-260; HY-N-S-SO-038-D-150; HY-N-S-SO-038-D-180; HY-N-S-SO-038-D-260; HY-N-S-SO-025-H-150; HY-N-S-SO-025-H-180; HY-N-S-SO-025-H-260; HY-N-S-SO-032-H-150; HY-N-S-SO-032-H-180; HY-N-S-SO-032-H-260; HY-N-S-SO-035-H-150; HY-N-S-SO-035-H-180; HY-N-S-SO-035-H-260; HY-N-S-SO-038-H-150; HY-N-S-SO-038-H-180; HY-N-S-SO-038-H-260; HY-N-A-SO-018-D-150; HY-N-A-SO-018-D-180; HY-N-A-SO-018-D-260; HY-N-A-SO-025-D-150; HY-N-A-SO-025-D-180; HY-N-A-SO-025-D-260; HY-N-A-SO-032-D-150; HY-N-A-SO-032-D-180; HY-N-A-SO-032-D-260; HY-N-A-SO-035-D-150; HY-N-A-SO-035-D-180; HY-N-A-SO-035-D-260; HY-N-A-SO-038-D-150; HY-N-A-SO-038-D-180; HY-N-A-SO-038-D-260; HY-N-A-SO-025-H-150; HY-N-A-SO-025-H-180; HY-N-A-SO-025-H-260; HY-N-A-SO-032-H-150; HY-N-A-SO-032-H-180; HY-N-A-SO-032-H-260; HY-N-A-SO-035-H-150; HY-N-A-SO-035-H-180; HY-N-A-SO-035-H-260; HY-N-A-SO-038-H-150; HY-N-A-SO-038-H-180; HY-N-A-SO-038-H-260; HY-N-R-SO-018-D-150; HY-N-R-SO-018-D-180; HY-N-R-SO-018-D-260; HY-N-R-SO-025-D-150; HY-N-R-SO-025-D-180; HY-N-R-SO-025-D-260; HY-N-R-SO-032-D-150; HY-N-R-SO-032-D-180; HY-N-R-SO-032-D-260; HY-N-R-SO-035-D-150; HY-N-R-SO-035-D-180; HY-N-R-SO-035-D-260; HY-N-R-SO-038-D-150; HY-N-R-SO-038-D-180; HY-N-R-SO-038-D-260; HY-N-R-SO-025-H-150; HY-N-R-SO-025-H-180; HY-N-R-SO-025-H-260; HY-N-R-SO-032-H-150; HY-N-R-SO-032-H-180; HY-N-R-SO-032-H-260; HY-N-R-SO-035-H-150; HY-N-R-SO-035-H-180; HY-N-R-SO-035-H-260; HY-N-R-SO-038-H-150; HY-N-R-SO-038-H-180; HY-N-R-SO-038-H-260; HY-N-S-F-018-D-150; HY-N-S-F-018-D-180; HY-N-S-F-018-D-260; HY-N-S-F-025-D-150; HY-N-S-F-025-D-180; HY-N-S-F-025-D-260; HY-N-S-F-032-D-150; HY-N-S-F-032-D-180; HY-N-S-F-032-D-260;

Instruções de uso

HY-N-S-F-035-D-150;HY-N-S-F-035-D-180;HY-N-S-F-035-D-260;HY-N-S-F-038-D-150;HY-N-S-F-038-D-180;HY-N-S-F-038-D-260; HY-N-S-F-025-H-150;HY-N-S-F-025-H-180;HY-N-S-F-025-H-260; HY-N-S-F-032-H-150;HY-N-S-F-032-H-180;HY-N-S-F-032-H-260;HY-N-S-F-035-H-150;HY-N-S-F-035-H-180;HY-N-S-F-035-H-260;HY-N-S-F-038-H-150;HY-N-S-F-038-H-180;HY-N-S-F-038-H-260;HY-N-A-F-018-D-150; HY-N-A-F-018-D-180; HY-N-A-F-018-D-260; HY-N-A-F-025-D-150; HY-N-A-F-025-D-180; HY-N-A-F-025-D-260;HY-N-A-F-032-D-150; HY-N-A-F-032-D-180; HY-N-A-F-032-D-260;HY-N-A-F-035-D-150; HY-N-A-F-035-D-180; HY-N-A-F-035-D-260;HY-N-A-F-038-D-150; HY-N-A-F-038-D-180; HY-N-A-F-038-D-260;HY-N-A-F-025-H-150; HY-N-A-F-025-H-180;HY-N-A-F-025-H-260;HY-N-A-F-032-H-150; HY-N-A-F-032-H-180;HY-N-A-F-032-H-260;HY-N-A-F-035-H-150; HY-N-A-F-035-H-180;HY-N-A-F-035-H-260;HY-N-A-F-038-H-150; HY-N-A-F-038-H-180;HY-N-A-F-038-H-260; HY-N-R-F-018-D-150; HY-N-R-F-018-D-180; HY-N-R-F-018-D-260; HY-N-R-F-025-D-150; HY-N-R-F-025-D-180; HY-N-R-F-025-D-260; HY-N-R-F-032-D-150; HY-N-R-F-032-D-180; HY-N-R-F-032-D-260; HY-N-R-F-035-D-150; HY-N-R-F-035-D-180; HY-N-R-F-035-D-260; HY-N-R-F-038-D-150; HY-N-R-F-038-D-180; HY-N-R-F-038-D-260; HY-N-R-F-025-H-150; HY-N-R-F-025-H-180; HY-N-R-F-025-H-260; HY-N-R-F-032-H-150; HY-N-R-F-032-H-180; HY-N-R-F-032-H-260; HY-N-R-F-035-H-150; HY-N-R-F-035-H-180; HY-N-R-F-035-H-260; HY-N-R-F-038-H-150; HY-N-R-F-038-H-180; HY-N-R-F-038-H-260; PTCA:

PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014-175; PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014-195; PTCA-CAR-S-HY-EF-D-014-300; PTCA-CAR-S-HY-F-D-014-175; PTCA-CAR-S-HY-F-D-014-195; PTCA-CAR-S-HY-F-D-014-300;PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-175; PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-195; PTCA-CAR-S-HY-I-D-014-300;PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-175; PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-195; PTCA-CAR-S-HY-ST-D-014-300;PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014-175; PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014-195;PTCA-CAR-J-HY-EF-D-014-300; PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-175; PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-

195;PTCA-CAR-J-HY-F-D-014-300;PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-175; PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-195;PTCA-CAR-J-HY-I-D-014-300; PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-175; PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-195;PTCA-CAR-J-HY-ST-D-014-300;

PTCA STIFFPTCA-CTO-S-HY-3-D-014-195; PTCA-CTO-S-HY-3-D-014-300; PTCA-CTO-S-HY-4,5-D-014-195; PTCA-CTO-S-HY-4,5-D-014-300;PTCA-CTO-S-HY-6-D-014-195; PTCA-CTO-S-HY-6-D-014-300;PTCA-CTO-S-HY-9-D-014-195; PTCA-CTO-S-HY-9-D-014-300;PTCA-CTO-S-HY-12-D-014-195; PTCA-CTO-S-HY-12-D-014-300; PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-195;PTCA-CTO-J-HY-3-D-014-300;PTCA-CTO-J-HY-4,5-D-014-195;PTCA-CTO-J-HY-4,5-D-014-300;PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-195;PTCA-CTO-J-HY-6-D-014-300;PTCA-CTO-J-HY-9-D-014-195;PTCA-CTO-J-HY-9-D-014-300;PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-195;PTCA-CTO-J-HY-12-D-014-300.

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 tem por finalidade guiar um dispositivo de intervenção até a posição desejada, durante um diagnóstico ou procedimentos intervencionistas que necessite de acesso vascular temporário. Este produto é para uso no sistema vascular periférico (membros), não tendo acesso ao sistema circulatório central. Está disponível em vários tamanhos, diâmetros e comprimentos, que facilitam o procedimento. Flexibilidade pode ser standard (flexibilidade normal), Stiff (média rigidez)e extra stiff (ultra rigidez). Quanto a rigidez da ponta pode

Instruções de uso

ser standard (padrão), soft (suave), floppy (Flexível) e extra floppy (extra flexível).

Princípio de funcionamento: O Fio Guia Hidrofílico permite a passagem e o direcionamento de um cateter para um local desejado. É usado no sistema vascular periférico. Possui uma ponteira formatável que permite adaptar o fio guia as anatomias mais tortuosas. As pontas distais dos fios são disponibilizadas em um formato reto, moldável, ou em um formato pré moldado "J". O formato reto permite ao médico moldar a ponta de acordo com a sua preferência, enquanto o formato "J" apresenta a conveniência de já estar assim moldado. Além disso os fios apresentam marcadores a 90cm e a 100cm da ponta distal.

Modo de Uso do Produto: Remova o Fio Guia e o suporte juntamente do pacote;

Encha o suporte com solução fisiológica de salina contendo heparina colocando no centro do suporte, usando uma seringa;

Retire o Fio Guia do suporte e inspecione-o antes do uso para verificar sua lubrificação. se o Fio Guia não for facilmente removido do suporte, coloque mais soro fisiológico contendo heparina e tente novamente, não pegar a ponta para remover do dispensador;

Antes de utilizá-lo coloque solução fisiológica contendo heparina no cateter principal para garantir um movimento suave do Fio Guia no seu interior;

O Fio Guia pode deslizar inteiramente no cateter ou escorregar para fora do cateter pelo baixo coeficiente de atrito;

Não reinserir o fio guia no dispensador depois de ter sido retirado;

Se a superfície do fio guia hidrofílico secar, umedecer com solução salina normal o que renovará o efeito hidrofílico;

Mantenha o Fio Guia 5cm para fora do centro do suporte do cateter durante a introdução;

Após a retirada do fio guia do organismo, ele deverá ser limpo com gaze embebida em solução salina e mantido úmido.

Advertências e Precauções: Quando retirar o fio guia do suporte, não puxe e não manuseie excessivamente;

- Verifique se há alguma anormalidade no fio antes do uso;
- Confirme a posição das pontas dianteiras - distal e traseira - proximal, e esteja seguro de introduzir a ponta dianteira - distal;
- Antes do uso verifique se o fio guia é compatível com o dispositivo intervencionista a ser usado;
- A secção de arame em formato de bola - ponta distal é especialmente frágil, não deve ser torcida ou puxada. Se isso ocorrer corre o risco de danificar o fio;
- Quando estiver movendo o fio guia no vaso sanguíneo, fazê-lo sob radioscopia pois sem confirmação, há risco de danificar o fio e ferir o vaso sanguíneo;
- Se alguma resistência é sentida ou espasmo durante a operação no vaso sanguíneo ou sua retirada, pare a operação e haja apropriadamente sem torcer a guia e após confirmar a causa sob radioscopia.

Instruções de uso

- Não empurre, puxe ou torça o fio guia repentinamente;
- Não molhe este fio guia usando solução orgânica como álcool.

Leia todas as instruções antes de usar o produto, pois a não observância pode causar complicações graves ao paciente. Somente médicos experientes e familiarizados devem utilizar o material.

- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- Não utilizar com o prazo de validade vencido;
- Os Fios Guia Hidrofílicos não foram projetados para serem utilizados na vascularização cardíaca e no sistema circulatório central.

Contraindicações: Pacientes que apresentem hipersensibilidade a composição do material de fabricação do produto.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar e transportar em temperatura em temperatura 25°C +/- 10°C e umidade 45% +/- 15.

Apresentação comercial: O Fio Guia Hidrofílico é acondicionado em tubo plástico de polietileno. Desta forma a Guia não sofre risco de dobra ou torção o que seria possível dada sua alta flexibilidade. Cada tubo espiral é acondicionado em blister feito com papel grau cirúrgico e filme plástico, são termo selados, etiquetados no verso da embalagem. São acondicionados em 10 peças por caixa de papelão.

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

Importado e distribuído por:

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: SP MEDICAL A/S - DINAMARCA

Møllevvej 1 - DK-4653 Karise