

Fio Guia Hidrofílico Total Life

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231550053

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 Total Life tem por finalidade direcionar um cateter para o local anatômico desejado, durante um diagnóstico ou procedimentos intervencionistas. São utilizados em vasos sanguíneos periféricos, não tendo alcance no sistema circulatório central.

Princípio de funcionamento: O Fio Guia Hidrofílico Total Life permite a passagem e o direcionamento de um cateter em vasos periféricos de membros inferiores e superiores, como artéria Radial, Ulnar, Basílica, não tendo alcance no sistema circulatório central.

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;

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;

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

Advertências e Precauções:

- O não comprimento das seguintes advertências pode resultar em dano no local da inserção do fio guia, força de cisalhamento, e liberação de fragmentos

plásticos do fio guia. Sendo assim, tais fragmentos precisarão ser removidos do local de inserção do fio guia.

- -Não manipular ou retirar o fio guia através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal. A manipulação e/ou retirada por meio de uma agulha de entrada de metal ou de metal dilatador pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano na parte externa do fio. Uma agulha de plástico é recomendada para a colocação inicial do fio;
- Não use o fio guia com dispositivos que possuam partes de metal, como cateter a laser ou dispositivos de introdução de metal, pois podem danificar o revestimento de entrega do fio.
- -Não remodelar o fio guia através de qualquer meio. A tentativa de remodelar o fio pode causar danos, resultando na liberação de fragmentos do fio para dentro do local de inserção do mesmo;
- -Ao trocar ou retirar um cateter sobre o fio guia, segura e mantenha o fio guia no lugar, pois o avanço inesperado da ponta do fio guia pode danificar a parede do local;
- - Um dispositivo de recuperação, tal como pinça ou cesta forceps só pode ser utilizado após o fio guia ser removido do paciente. Usando um dispositivo de recuperação enquanto o fio guia está no local, o mesmo pode quebrar;
- - Manipular o fio guia lentamente e com cuidado no local de inserção, enquanto confirma o comportamento e a ponta do fio guia sobre a extensão do local. A manipulação inadequada do fio guia, sem a confirmação da localização do fio, pode perfurar o local;
- -Não aplicar flexão repetitiva a um ponto específico do dispositivo, pois pode causar danos ao fio guia;
- - Se houver alguma resistência na passagem do dispositivo, pare de manipular o fio guia e/ou cateter e determine a causa pelo fluoroscópio. Nesse caso, a contínua manipulação, ou falta de cuidado pode resultar em flexão, dobra, separação da ponta do fio guia, danos ao cateter, ou dano ao local onde o fio guia foi inserido.
- - Não tente usar o fio guia se aponta estiver dobrada ou danificada. O uso do fio guia danificado pode resultar em danos no local como também a liberação de fragmentos do fio no local da inserção do mesmo.
- - Considere o uso de heparinização sistêmica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do fio guia.
- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Instruções de uso

- O fio guia deve ser manipulado por um médico bem treinado em manipulação e colocação do fio guia no local correto.
- O fio guia está disponível em uma embalagem estéril, fechada e sem danos. Não use se a embalagem da unidade estiver suja ou o fio guia quebrado. O fio guia deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e ser eliminado após o uso de forma segura, seguindo as leis de gestão de resíduos hospitalares.
- Quando se utiliza um medicamento, ou um dispositivo simultaneamente com o fio guia, o operador deve ter uma compreensão completa das propriedades/ características do medicamento ou do dispositivo de modo a evitar danos ao fio guia.
- A superfície do fio guia não é escorregadia a menos que seja molhada. Antes de retirá-lo com apoio e inseri-lo através de um cateter, preencha o apoio e o cateter com heparina em solução de salina.
- Não use dispositivo de torque de metal com o fio guia. O uso de dispositivos de torque de metal pode resultar em danos ao fio guia.
- Não deslize um dispositivo apertado para cima ou conector em Y do longo do fio guia, pois isso pode resultar em danos ao fio.
- Devido a variações de determinados diâmetros internos da ponta do cateter, a abrasão do fio pode ocorrer durante a manipulação. Se houver qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável deixar de utilizar tais cateteres.
- Após retirar o fio guia do paciente, e antes da re-inserção do fio no mesmo paciente durante o mesmo cateterismo, o fio guia deve ser lavado em bacia estéril contendo solução fisiológica de salina contendo heparina. Quaisquer resíduos de sangue ainda aderentes ao fio podem ser removidos por limpeza, com gaze umedecida com solução fisiológica de salina contendo heparina. O uso de álcool, soluções anti-sépticas, ou outros solventes devem ser evitados, uma vez que podem afetar adversamente a superfície do fio guia.
- O fio guia contém um núcleo metálico, não o utilizar com qualquer equipamento impróprio. Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- O fio guia foi esterilizado com o gás óxido de etileno.
- Evitar a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Armazenar em temperatura ambiente controlada.

Contraindicações: Pacientes que apresentem hipersensibilidade a composição do material de fabricação do produto. Este produto é contra indicado para utilização no sistema circulatório central.

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

Apresentação comercial: O Fio Guia Hidrofílico Total Life está disponível em embalagem primária de filme de polietileno mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto. Posteriormente acondicionado em caixa de papelão (celulose) contendo 10 ou 50 unidades do produto

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:

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: Nº 925, Jinyuan Yi Road, Jiading District, 201803 – Shanghai – China.