

### Fio Guia Metálico - Estrada

**Registro ANVISA nº:** 81231559014

**Introdução:** Às 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 é utilizado como suporte e guia quando utilizado com um cateter “J” e outros dispositivos médicos em endoscópio. O Fio guia metálico é indicado para utilização em procedimentos de angiografia em geral, exceto no sistema circulatório central e sistema neurovascular. Deve ser utilizado nas vias de acesso femoral e radial, é destinado ao uso em diagnóstico por imagem em hemodinâmica.

**Princípio de funcionamento:** O Fio Guia é de fácil manuseio, flexibilidade, visibilidade, rastreabilidade, macies e suporte

### **Modo de Uso do Produto:**

1. Verifique a embalagem. Não utilize se estiver danificado
2. Verifique se o fio guia está dobrado, e se a ponta está intacta. Não utilize se houver um defeito.
3. Pode ser utilizado qualquer um dos seguintes métodos:
  - a) Sob o monitoramento de um endoscópio ou outro equipamento auxiliar, o fio-guia é inserido ao longo do canal de biópsia do endoscópio até atingir um local predeterminado. Ao inserir, tome cuidado para não dobrar o fio guia. O fio-guia pode ser retido durante o uso.
  - b) Pré-carregue o fio-guia no cateter e insira-o ao longo do orifício de biópsia de endoscópio sob o monitoramento de um endoscópio ou outro equipamento auxiliar até atingir um local pré-determinado. O guia o fio pode ser retido durante o uso.
  - c) Insira o fio-guia através de um cateter pré-colocado sob o monitoramento de um endoscópio ou outro equipamento auxiliar. O fio-guia pode ser retido durante o uso.
  - 4) Elimine o dispositivo seguindo os procedimentos hospitalares após a operação.

### **Advertências e Precauções:**

- O procedimento deve ser realizado por pessoal médico treinado.
- A esterilização é válida por três anos, confirme a data de esterilização antes usar. Não use se a data estiver expirada.
- O fabricante recomenda uso único.

- A reesterilização e/ou reutilização, podem causar infecção ao paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com procedimentos do hospital

**Contraindicações:** Não há contraindicações quando usado corretamente por profissional médico.

**Eventos Adversos:** Não se aplica.

### **Condições de Armazenamento e transporte:**

Armazene e Transporte em umidade relativa até 80%, em local que não tenha presença de gases corrosivos, seco, longe da luz solar, limpo e bem ventilado.

Conservar em temperatura de 0°C à 55°C.

### **Apresentação comercial:**

O Fio Guia está disponível em embalagem primária de Tyvek, contendo 01 unidade do produto. Posteriormente, é acondicionado em caixa de papelão contendo 05 unidades da embalagem primária

**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- 13.285-423  
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

### **Fabricado por:**

BrosMed Medical Co., Ltd  
15th Building, SME's Venture Park, Shongshan Lake Hi-Tech Industrial  
Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China