

Fio Guia Hidrofílico – Highway

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231559017

ATENÇÃO: Solicite a instrução de uso impressa, sem custo, para: sac@totallife.com.br

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 é utilizado para facilitar a introdução de dispositivos dentro da vasculatura periférica durante procedimentos diagnósticos e intervencionistas.

Princípio de funcionamento:

O Fio Guia Hidrofílico tem o princípio de funcionamento facilitar a introdução de dispositivos médicos dentro da vasculatura periférica. É constituído a partir de um fio central de liga metálica com um revestimento de polímero. O Revestimento hidrofílico é aplicado sobre o revestimento radiopaco para reduzir o atrito.

Modo de Uso do Produto:

- Remova o fio guia junto com o dispenser do pacote
- Encha o dispenser com solução fisiológica heparinizada usando uma seringa
- Remova o fio Guia do dispenser e inspecione o fio guia antes de usar para verificar se está lubrificado. Se caso o fio guia não sair facilmente do dispenser, coloque mais solução fisiológica heparinizada no dispenser e tente novamente.
- Antes de usar, prepare o cateter com solução fisiológica heparinizada para garantir o movimento suave do fio guia dentro dele.

Advertências e Precauções:

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Falha em cumprir o os seguintes avisos podem resultar em danos do fio, cisalhamento do produto e liberação de fragmentos de plástico do fio-guia.

Essas peças ou fragmentos do fio-guia podem ter que ser removidos.

- Não manipule ou retire o fio-guia através de um metal, agulha de entrada ou um dilatador de metal. Manipulação e / ou retirada através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal pode resultar em destruição e / ou separação do revestimento externo de poliuretano requerendo recuperação. Uma agulha de entrada de plástico é recomendada quando este fio-guia.

-Não use o fio-guia com dispositivos que contenham peças de metal como cateteres de atrectomia, cateter de laser ou introdução de metal, dispositivos, pois podem causar o cisalhamento do revestimento de plástico do fio-guia e / ou cortar o fio-guia.

- Não tente usar o fio-guia se estiver dobrado ou estragado. O uso de um fio-guia danificado pode resultar em danos ao vaso ou a liberação de fragmentos do fio-guia para dentro do vaso.

- Não altere a forma do fio-guia. Tentando remodelar o fio-guia, pode causar danos, resultando na liberação de fragmentos do fio-guia para o vaso.

Um dispositivo de recuperação, como uma pinça ou pinça de cesto, só pode ser usado após a remoção do fio-guia no vaso.

Usar um dispositivo de recuperação enquanto o fio-guia está sendo inserido pode fazer com que o fio-guia se quebre.

- Manipule o fio-guia lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e localização da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. Manipulação excessiva do fio-guia sem a confirmação fluoroscópica pode resultar em perfuração do vaso. Caso alguma resistência seja sentida, ou se o comportamento e / ou localização da ponta parece impróprio, pare de manipular o fio-guia e / ou o cateter e determine a causa por fluoroscopia.

Ausência de exercício pode resultar em dobra, torção e separação do ponta do fio-guia, dano ao cateter ou dano ao vaso.

- Use o fio-guia antes da data de validade especificado na embalagem.

O fio-guia deve ser manipulado por um médico bem treinado e a observação do fio-guia, precisa ser confirmada sob fluoroscopia.

- É recomendado que o fio-guia seja utilizado apenas uma vez. Inspecione o fio-guia quanto a danos antes de usar, não use qualquer unidade se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Instruções de uso

- Este dispositivo é esterilizado por gás de óxido de etileno. Recomenda-se que um dispositivo de torque de plástico seja usado para manusear o fio-guia. O uso de um dispositivo de torque de metal pode danificar o revestimento da superfície do fio-guia.

- A superfície do fio-guia não é lubrificante, a menos que esteja úmida.

- Antes de retirá-lo do suporte e inseri-lo em um cateter, encher o suporte e o cateter com solução fisiológica heparinizada

- Pelo menos 5 cm do fio-guia deve se projetar do hub do dispositivo em todos os momentos para evitar que o fio-guia deslize inteiramente para dentro do dispositivo devido ao baixo atrito de deslizamento do fio-guia.

- Evite a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Armazene em sala controlada temperatura.

Contraindicações: Não se destina ao Sistema Circulatório Central

Eventos Adversos: Não se aplica

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazene em umidade relativa de 30 a 80%, em local que não tenha presença de gases corrosivos, seco, longe da luz solar, limpo e bem ventilado.

Conservar em temperatura de 10 a 40 C.

Apresentação comercial:

1 unidade do Fio Guia Hidrofílico está disponível em um dispenser de polietileno rígido. O dispenser é embalado e selado em uma bolsa tipo tyvek estéril (embalagem primária). Após, 10 unidades do produto é acondicionado em uma caixa de celulose (papelão) (embalagem secundária).

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