

INSTRUÇÕES DE USO PARA O FIO GUIA HIDROFÍLICO EM NITINOL EASY-WIRE®

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do fio guia para introdução de cateteres.

Indicações:

O fio guia hidrofílico em nitinol Easywire está indicado como acessório auxiliar na introdução de instrumentos e cateteres em procedimentos urológicos e gastroenterológicos.

Descrição do produto:

Guia metálico para introdução de cateteres em procedimentos urológicos e gastroenterológicos, em Nitinol®, liga de níquel e titânio, biocompatível, radiopaco, com revestimento em polímero hidrofílico, extremidade distal interna em platina e externa em poliuretano, com ponta flexível reta ou em jota, em diversos diâmetros e comprimentos.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- O fabricante recomenda um uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do fio guia é transitória (<60 min)
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia ou outro método de imagem.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o guia Easywire.
- Escolha o diâmetro externo, comprimento e tipo de ponta do fio guia mais indicado para o procedimento que será realizado.
- Descarte o fio guia conforme a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C e umidade abaixo de 75%.

Contra indicações:

Não se aplica

Complicações:

Não se aplica

Advertências e precauções:

- Não utilize o fio guia conjuntamente com contraste oleoso(ex: Lipiodol) pois o mesmo fará uma camada lipídica sobre o revestimento hidrofílico e este perderá a função.
- Não utilize agulhas metálicas para a introdução do fio guia pois a agulha poderá danificá-lo ou quebrá-lo.
- Não utilize etanol, clorexidina ou gluconato na limpeza do fio guia, pois estas substâncias retiram o revestimento hidrofílico. Utilize apenas solução salina para a limpeza do fio guia.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento.
- Faça uma desinfecção no local de implantação. Observe se o local não apresenta sinais de infecção.
- Conecte uma seringa com solução salina ou solução heparinizada e preencha internamente toda a extensão do protetor do fio guia para que ele seja lubrificado. ATENÇÃO: lubrificação insuficiente deixa o fio guia áspero.
- Remova o fio guia do protetor e confira se ele está devidamente lubrificado em toda a sua extensão. Se o fio guia resistir à tração, infunda mais solução ao protetor.
- Para o fio guia com ponta em jota, retire o protetor da extremidade distal e tracione o fio guia puxando-o para trás, de maneira que a extremidade distal em jota fique completamente esticada, para que possa ser introduzida por um introdutor ou cateter.
- Se retirar todo o fio guia do protetor, segure-o utilizando uma gaze embebida em solução salina ou heparinizada.
- Mantenha o fio guia imerso em solução salina ou heparinizada caso não esteja em uso.
- Siga os métodos de implantação do cateter desejado.

Informações técnicas:

- 1.Extremidade distal externa em poliuretano
2. Extremidade distal interna em platina
3. Guia em nitinol
- 4.Revestimento hidrofílico em polimetilmetacrilato

Ponta reta

Embalagem secundária:caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 5 embalagens primárias.

Embalagem primária: embalado em um lado Tyvek, outro lado polietileno tetrafalato, estéril.
Cada embalagem primária contém:

01 fio guia hidrofílico em nitinol, xx mm de diâmetro x yy mm de comprimento, ponta reta, angulada ou jota, zz mm de comprimento de ponta.

Código	Diâmetro externo	Comprimento	Formato ponta	Comp.ponta	Comp.parte
Macia da ponta					
TG181503T-MA	0.018"	150 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG181503T-TJ	0.018"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG211503T-MA	0.021"	150 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG211503T-TJ	0.021"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG251503T-MA	0.025"	150 cm	angulada	3mm	3 mm
TG251503T-TJ	0.025"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG251503T-1.5J	0.025"	150 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG251503T-3J	0.025"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG321503T-MA	0.032"	150 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG321505T-MA	0.032"	150 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG321503T-TJ	0.032"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG321503T-1.5J	0.032"	150 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG321503T-3J	0.032"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351503T-MA	0.035"	150 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG351505T-MA	0.035"	150 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG351503T-TJ	0.035"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351503T-1.5J	0.035"	150 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG351503T-3J	0.035"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351503T-MA-H	0.035"	150 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG351505T-MA-H	0.035"	150 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG351503T-TJ-H	0.035"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351503T-1.5J-H	0.035"	150 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG351503T-3J-H	0.035"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG381503T-MA	0.038"	150 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG381505T-MA	0.038"	150 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG381503T-TJ	0.038"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG381503T-1.5J	0.038"	150 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG381503T-3J	0.038"	150 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG251803T-MA	0.025"	180 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG251803T-TJ	0.025"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG251803T-1.5J	0.025"	180 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG251803T-3J	0.025"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG252003T-MA	0.025"	200 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG252003T-TJ	0.025"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG252003T-1.5J	0.025"	200 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG252003T-3J	0.025"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG252203T-MA	0.025"	220 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG252203T-TJ	0.025"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG252203T-1.5J	0.025"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG252203T-3J	0.025"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG321803T-MA	0.032"	180 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG321805T-MA	0.032"	180 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG321803T-TJ	0.032"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG321803T-1.5J	0.032"	180 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG321803T-3J	0.032"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG322003T-MA	0.032"	200 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG322005T-MA	0.032"	200 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG322003T-TJ	0.032"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG322003T-1.5J	0.032"	200 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG322003T-3J	0.032"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG322203T-MA	0.032"	220 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG322205T-MA	0.032"	220 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG322203T-TJ	0.032"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG322203T-1.5J	0.032"	220 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG322203T-3J	0.032"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351803T-MA	0.035"	180 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG351805T-MA	0.035"	180 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG351803T-TJ	0.035"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351803T-1.5J	0.035"	180 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG351803T-3J	0.035"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352003T-MA	0.035"	200 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG352005T-MA	0.035"	200 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG352003T-TJ	0.035"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352003T-1.5J	0.035"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352003T-3J	0.035"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352203T-MA	0.035"	220 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG352205T-MA	0.035"	220 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG352203T-TJ	0.035"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352203T-1.5J	0.035"	220 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG352203T-3J	0.035"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351803T-MA-H	0.035"	180 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG351805T-MA-H	0.035"	180 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG351803T-TJ-H	0.035"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG351803T-1.5J-H	0.035"	180 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG351803T-3J-H	0.035"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352003T-MA-	0.035"	200 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG352005T-MA-H	0.035"	200 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG352003T-TJ-H	0.035"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352003T-1.5J-H	0.035"	200 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG352003T-3J-H	0.035"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352203T-MA-H	0.035"	220 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG352205T-MA-H	0.035"	220 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG352203T-TJ-H	0.035"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG352203T-1.5J-H	0.035"	220 cm	em jota	1,5 mm	3 mm

TG352203T-3J-H	0.035"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG381803T-MA	0.038"	180 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG381805T-MA	0.038"	180 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG381803T-TJ	0.038"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG381803T-1.5J	0.038"	180 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG381803T-3J	0.038"	180 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG382003T-MA	0.038"	200 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG382003T-MA	0.038"	200 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG382005T-MA	0.038"	200 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG382003T-TJ	0.038"	200 cm	em jotta	3 mm	3 mm
TG382003T-1.5J	0.038"	200 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG382003T-3J	0.038"	200 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG382203T-MA	0.038"	220 cm	angulada	3 mm	3 mm
TG382205T-MA	0.038"	220 cm	angulada	3 mm	5 mm
TG382203T-TJ	0.038"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG382203T-1.5J	0.038"	220 cm	em jota	1,5 mm	3 mm
TG382203T-3J	0.038"	220 cm	em jota	3 mm	3 mm
TG181503T-ST	0.018"	150 cm	reta	3 mm	3 mm
TG211503T-ST	0.021"	150 cm	reta	3 mm	3 mm
TG251503T-ST	0.025"	150 cm	reta	3 mm	3 mm
TG321503T-ST	0.032"	150 cm	reta	3 mm	3 mm
TG351503T-ST	0.035"	150 cm	reta	3 mm	3 mm
TG351505T-ST	0.035"	150 cm	reta	5 mm	3 mm
TG351503T-ST-H	0.035"	150 cm	reta	3 mm	5 mm
TG351505T-ST-H	0.035"	150 cm	reta	5 mm	5 mm
TG381503T-ST	0.038"	150 cm	reta	3 mm	3 mm

Fabricante :

Aubex Corporation.

1,2,1 Kinshi, Sumida-ku, Tóquio, Japão

Tel: 0081 6-6553-9305

Distribuidor:

Taisho Biomed Instruments Co.Ltd.

2-2-22 Sangenya Higashi, Taisho-Ku – 551-0002

JapãoTelefax:0081 6-6553-9666

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910

www.medika.com.br

Email: qualidade@medika.com.br

Distribuidor exclusivo no Brasil: HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Responsável técnico:

Enf[®]. Vanessa Alves dos Santos

COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680094

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT





REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.