

INSTRUÇÕES DE USO PARA O FIO GUIA TEFLONADO TIANCK MEDICAL

Fio guia

159038	0.038	150
159040	0.038	180
159042	0.038	260

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 teflonado.

Indicações:

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

Descrição do produto:

O fio guia teflonado está indicado como acessório auxiliar na introdução de instrumentos e cateteres em procedimentos urológicos e gastroenterológicos. O Fio guia teflonado é fabricado em aço inoxidável, revestido em PTFE, substância que proporciona suavidade do fio ao passar pelo canal de trabalho ou cateter, com ponta em jota ou reta, radiopaca, nos diâmetros 0.025; 0.032; 0.035 e 0.038" e comprimentos de 150, 180 e 260 cm.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um só uso.
- Validade do produto: 03 anos
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do fio guia teflonado.
- Não permita que o fio guia se dobre enquanto ocorre a introdução do mesmo.
- Não force a introdução do fio guia, se encontrar resistência.
- A utilização do fio guia teflonado é transitória.
- Leia todas as informações antes de utilizar o fio guia teflonado.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 32°C.

Contraindicações:

Não se aplica

Efeitos adversos:

Não se aplica

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Confira cuidadosamente se o endoscópio está em boas condições.
- Remova o fio guia do protetor e confira se ele está íntegro e funcionando corretamente
- Siga os métodos de implantação do cateter desejado.
- Sob observação de um endoscópio ou outro instrumento auxiliar, introduza o fio guia através do canal de trabalho do endoscópio ou de outro instrumento auxiliar até a posição desejada. Não permita que o fio guia se dobre enquanto ocorre a introdução do mesmo.
- Se aplicável, introduza o cateter tendo o fio como guia.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 25 ou 50 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

01 fio guia teflonado em aço inoxidável e revestido em PTFE, xx mm de diâmetro x yy mm de comprimento, ponta reta ou jota.

Modelo: extremidade distal reta
Código Diâmetro (polegada) Comprimento (cm)

155038	0.025	150
155040	0.025	180
155042	0.025	260
157038	0.032	150
157040	0.032	180
157042	0.032	260
158038	0.035	150
158040	0.035	180
158042	0.035	260

Modelo: extremidade distal jota

Código	Diâmetro (polegada)	Comprimento (cm)
155037	0.025	150
155039	0.025	180
155041	0.025	260
157037	0.032	150
157039	0.032	180
157041	0.032	260
158037	0.035	150
158039	0.035	180
158041	0.035	260
159037	0.038	150
159039	0.038	180
159041	0.038	260

Fabricante:

Tianck Medical Co., Ltd.
Building C, n.16 Yinkui road, Kuichong town, Danpeng new District,
Shenzhen - China

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680223

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade

REF

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