



INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA HIDROFÍLICO

APRESENTAÇÃO

Os Fios Guia são fornecidos estéreis, embalados individualmente em blisters constituídos de filme e papel grau cirúrgico. Posteriormente, são dispostos em embalagem secundária contendo 01 unidade, em caixa de papelão, de forma e tamanho adequado, a fim de conferir maior segurança durante o transporte e armazenamento até o momento do uso.

COMPOSIÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O Fio Guia (fio em nitinol com revestimento em poliuretano hidrofílico) pode ser caracterizado conforme a descrição e as variações de: Diâmetro, Comprimento e Ponta Distal, de acordo com a tabela abaixo.

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Flexibilidade da extremidade	Modelo de ponta
FG10150	0.010	150	-	Reta
FG12150	0.012	150	-	
FG14150	0.014	150	-	
FG18150	0.018	150	-	
FG21150	0.021	150	-	
FG22150	0.022	150	-	
FG25150	0.025	150	-	
FG28150	0.028	150	-	
FG32150	0.032	150	-	
FG35150	0.035	150	-	
FG38150	0.038	150	-	
FGM18150	0.018	150	Flexível	
FGM22150	0.022	150	Flexível	
FGM32150	0.032	150	Flexível	
FGM35150	0.035	150	Flexível	
FGM38150	0.038	150	Flexível	

Item	Material
Fio Guia	Nitinol (Nickel Titanium)
Revestimento	Polímero Hidrofílico (Poliuretano)

INDICAÇÃO

Fio-Guia para utilização em acesso intra-ureteral, estabilização do trato e para auxiliar a colocação, recolocação e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos. Produto de uso único.

CONTRA INDICAÇÕES

Não foram observadas contraindicações ao uso do produto, desde que sejam obedecidas as indicações de uso mencionadas acima.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem. Entre em contato com o Distribuidor Autorizado.
- Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados.
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- A manipulação do fio-guia necessita o controle apropriado através de imagem.



INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA HIDROFÍLICO

- Tomar cuidado para não forçar ou manipular em demasia o fio quando estiver ganhando acesso.
- Ao trocar ou retirar um instrumento com o fio-guia, assegurar e manter o fio no local sob visualização fluoroscópica para evitar deslocamentos inesperados.
- A Ingámed não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

Produto estéril. O fabricante recomenda uso único. Descartar após o uso.

ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO E SEGURO

As Instruções abaixo são sugestões do fabricante. O Médico responsável deve utilizar outras técnicas apropriadas caso julgue necessário.

Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se o tamanho do Fio Guia Hidrofílico é indicado para a intervenção a ser realizada.

Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento incluindo a utilização de EPI's (Equipamento de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

1. Usando técnicas assépticas, remover o fio guia da embalagem e colocá-lo em um campo estéril.
2. Remover o fio-guia do suporte.

O Revestimento Hidrofílico do fio-guia é ativado pela imersão em água esterilizada ou solução salina estéril.

a) Antes de usar o fio-guia, encher uma seringa com água esterilizada ou solução salina esterilizada e conectá-la à porta no suporte do fio-guia.

b) Injetar solução salina suficiente para umidificar inteiramente a superfície do fio-guia. Isto irá ativar o revestimento hidrofílico.

Os Fios com Revestimento Hidrofílico são bastante escorregadios quando úmidos. Sempre manter o controle do fio guia ao manipulá-lo através de qualquer dispositivo.

Para um desempenho otimizado, após a exposição ao ambiente, é necessário fazer a re-hidratação do fio guia antes de trocar o instrumento.

O Revestimento Hidrofílico não é permanente. Se após um uso extenso o fio-guia não fizer a introdução suavemente, substituir o fio por um novo com revestimento.

3. Introduzir, cuidadosamente, o Fio Guia no paciente utilizando uma das seguintes formas:

- Através de um endoscópio para obter acesso inicial antes de colocar uma sonda ou cateter sobre o Fio Guia;
- Pré-carregar a sonda ou cateter sobre o Fio Guia e introduzi-lo no canal como um único dispositivo;
- Carregar o Fio Guia através de uma sonda ou cateter pré-colocado.



INSTRUÇÃO DE USO

FIO GUIA HIDROFÍLICO

4. Para alocar o Fio Guia na posição desejada rosqueie a extremidade proximal do fio, e para direcioná-lo, rotacione lentamente o fio em qualquer direção.
5. Retirar do paciente o Fio Guia de forma cuidadosa e lenta a fim de evitar possíveis complicações, como:
 - Perfurações no trato urinário
 - Hemorragia
 - Edema
 - Trauma Tissular

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO

O Produto deve ser mantido em temperatura ambiente, livre de umidade e ao abrigo da luz e de choques mecânicos. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

DESCARTE

Depois do uso, o dispositivo deve ser descartado conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos. O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas e diretrizes legais em vigor e conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos são esterilizados por Óxido de Etileno.

AVISO:

A Ingámed informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto. A Ingámed não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A Ingámed se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Em caso de dúvidas, entrar em contato com através do telefone 0800-702-4650.

PRODUTO ESTÉRIL - O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO - DESCARTAR APÓS O USO.

Registro ANVISA nº: 81175140023

Fabricado e distribuído por:

Razão Social: Ingá Materiais Médico Hospitalares

CNPJ: 04.037.992/0003-44

Endereço: Rod. Eng. Osvaldo Pacheco de Lacerda, 720, Parque Industrial. Maringá, PR – Brasil

Responsável Técnica: Laís Akemi Yamada – CRBio 108303/07-D

LIGAÇÃO GRATUITA 0800-702-4650