



Instrução de Uso

Fio-Guia Hidrofílico

Uso Pretendido

O Fio-Guia Hidrofílico é projetado para tratamento de intervenção em vasos sanguíneos periféricos, guiando e posicionando o cateter inserido nos vasos sanguíneos.

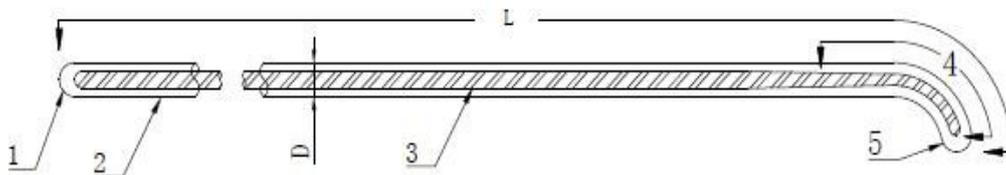
Consiste principalmente em:

1. **Ponta Proximal** – Oposto da ponta distal
2. **Revestimento Hidrofílico** – Camada polimérica que reveste a parte externa do fio central
3. **Fio central** - Fio de metal de suporte no núcleo interno do fio-guia.
4. **Extremidade distal** – Extremidade do fio guia que é introduzido no paciente
5. **Ponta** - Ponto final da extremidade distal do fio-guia.

Composição:

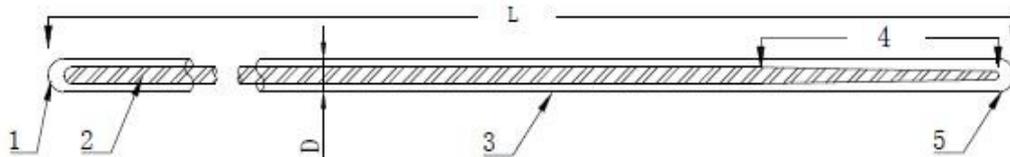
Nome da Parte	Matéria Prima
Fio central	Fio de nitinol
Jaqueta de Polímero	Polieterblocamida (PEBAX) + Poliuretano Termoplástico (TPU) + Tungstênio
Revestimento Hidrofílico	Polivinilpirrolidona
Bobina de Revestimento	Polietileno (PE)

Estrutura



- 1 - extremidade proximal, 2 - revestimento de polímero, 3 - fio central, 4 - extremidade distal, 5 - ponta
D - Diâmetro, L - Comprimento

Figura.1 Ilustração da Estrutura do Fio-Guia Angular



- 1 - extremidade proximal, 2 - revestimento de polímero, 3 - fio central, 4 - extremidade distal, 5 - ponta
D - diâmetro, L - comprimento

Figura.2 Ilustração da Estrutura do Fio-Guia Reto



Instrução de Uso

Preparação pré-uso

1. Antes de retirar o fio-guia da bobina protetora, utilize a seringa de 20cc para encher a bobina com a solução salina, faça a hidratação do fio por pelo menos 30 segundos.
2. Remova cuidadosamente o fio-guia da bobina de proteção.
3. Verifique o fio para confirmar que não há emaranhados ou outras quebras.
4. Antes de inserir o fio-guia no cateter, a cavidade interna do cateter é irrigada, de modo a fornecer canais de lubrificação para o fio-guia.
5. Se necessário, a ponta distal da ponta do fio guia pode ser moldada o que possibilita o aumento da flexibilidade da extremidade distal do fio-guia.

Método de uso

1. Quando o fio-guia for inserido no cateter e na bainha de punção, certifique-se de que haja pelo menos 5 cm de fio-guia fora da porta na ponta proximal para evitar que o fio-guia escorregue para dentro do cateter.
 2. Para ajudar o cateter a entrar seletivamente no vaso sanguíneo específico, empurre suavemente o fio-guia próximo à extremidade ao avançar o fio-guia.
- Durante a operação, o fio-guia é colocado na solução salina ou a bobina protetora é preenchida com solução salina e o fio-guia é colocado nela. Não é permitido limpar com pano úmido. As fibras do pano podem ser fixadas na superfície do fio-guia.

Contraindicação

- Para evitar o impacto do raio-X no feto, as pacientes grávidas ou prestes a engravidar são proibidas de aplicar este produto.
- Este produto não é aplicável para terapia de intervenção neurovascular e de artéria coronária.

Aviso e Precauções

- O não cumprimento dos seguintes avisos pode resultar em danos ao vaso, cisalhamento do fio-guia e liberação de fragmentos de plástico do fio-guia. Tais pedaços ou fragmentos do fio podem ter que ser removidos do vaso.
- Não manipule ou retire o fio-guia através de uma agulha de entrada de metal ou dilatador de metal. A manipulação e/ou retirada através de uma agulha de entrada de metal ou um dilatador de metal pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento externo de poliuretano que requer recuperação. Uma agulha de entrada de plástico é recomendada ao usar este fio para a colocação inicial.



- Não use o fio-guia com dispositivos que contenham peças metálicas, como cateteres de aterectomia, cateter a laser ou dispositivos de introdução de metal, pois eles podem fazer com que o revestimento plástico do fio-guia corte e/ou separe o fio.
- Não remodele o fio-guia de forma alguma. A tentativa de remodelar o fio pode causar danos, resultando na liberação de fragmentos de fio no vaso.
- Ao trocar ou retirar um cateter sobre o fio-guia, prenda e mantenha o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio-guia, caso contrário, podem ocorrer danos à parede do vaso pela ponta do fio.
- Um dispositivo de recuperação, como uma pinça ou fórceps tipo cesto, só pode ser usado após a remoção do fio-guia do vaso do paciente. Usar um dispositivo de recuperação enquanto o fio-guia estiver no vaso pode causar a quebra do fio-guia.
- Manipule o fio-guia lenta e cuidadosamente no vaso enquanto confirma o comportamento e a localização da ponta do fio sob fluoroscopia. A manipulação inadequada do fio-guia sem confirmação fluoroscópica pode resultar na perfuração do vaso.
- Não aplique força de dobra repetitiva em um ponto específico dos dispositivos, pois isso pode causar danos ao fio-guia.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou localização da ponta parecer inadequado, pare de manipular o fio-guia e/ou o cateter e determine a causa por fluoroscopia. Continuar a manipular ou girar o fio-guia ou deixar de tomar os devidos cuidados pode resultar em entortamento, torção, separação da ponta do fio-guia, danos ao cateter ou danos ao vaso.
- Não tente usar o fio-guia se estiver dobrado, torcido ou danificado. O uso de um fio danificado pode resultar em danos ao vaso ou na liberação de fragmentos de fio no vaso.
- Considere o uso de heparinização sistêmica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do fio-guia.
- O fio-guia deve ser usado por um médico bem treinado na manipulação e observação do fio-guia sob fluoroscopia.
- Esterilize em embalagem unitária fechada e intacta. Não use se a embalagem da unidade ou o fio-guia estiver quebrado ou sujo. O fio-guia deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e descartado de forma segura e adequada após o uso, seguindo os regulamentos locais para gerenciamento de resíduos médicos.
- Ao usar um medicamento ou dispositivo concomitantemente com o fio-guia, o operador deve ter total conhecimento das propriedades/características do medicamento ou dispositivo para evitar danos ao fio-guia. Por exemplo, ao usar o fio-guia com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultrassom, etc.), confirme se o fio-guia está retraído para uma posição em que não seja afetado pela energia.
- Considere o uso de heparinização sistêmica.
- A superfície do fio-guia não é lubrificada, a menos que esteja molhada. Antes de retirá-lo de



seu suporte e inseri-lo através de um cateter, encha o suporte e o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.

--Ao reinserir o fio-guia de volta no suporte, tome cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio com a borda de um dispositivo de torque de metal que pode resultar em danos ao fio.

--Não use um dispositivo de torque de metal com o fio-guia. Uso de um dispositivo de torque de metal que pode resultar em danos ao fio-guia.

Não deslize um dispositivo de torque apertado ou conector Y sobre o fio, pois isso pode resultar em danos ao fio.

--Devido à natureza escorregadia do revestimento hidrofílico do fio-guia, o operador pode encontrar algumas dificuldades ao manusear o fio. Um dispositivo troque, vendido separadamente, é recomendado para facilitar o manuseio/manipulação do fio.

--Devido a variações de certos diâmetros internos da ponta do cateter, pode ocorrer abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir alguma resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável interromper o uso desses cateteres.

--Não manipule o fio-guia através de uma válvula hemostasia rotativa apertada, pois isso pode danificar o fio.

--Após a remoção do vaso do paciente, e antes de reinseri-lo no mesmo paciente durante o mesmo cateterismo, o fio-guia deve ser enxaguado em uma tigela cheia de solução salina fisiológica heparinizada. Resíduos de sangue ainda aderidos ao fio podem ser removidos limpando uma vez com gaze umedecida em soro fisiológico heparinizado. O uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes deve ser evitado, pois podem afetar adversamente a superfície do fio-guia.

--O fio-guia contém um núcleo metálico, não use com nenhum equipamento inadequado (por exemplo, ressonância magnética).

--Toda a operação deve ser realizada assepticamente.

--Este produto foi esterilizado por gás óxido de etileno. Apenas para uso único. Não esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.

--Evite a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento.

--O produto após o uso é processado de acordo com o regulamento de gestão de resíduos médicos.

-- “O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO”

Vida Útil

A vida útil deste produto é de 3 anos.



Apresentação:

O Fio Guia Hidrofílico é fornecido nas seguintes apresentações:

Código	Diâmetro (polegada/mm)	Comprimento (mm)	Tipo da Ponta	Dureza da Ponta
GWO-14-150A	0.014"/0.36	1500	Angulada	Normal
GWO-14-180A	0.014"/0.36	1800	Angulada	Normal
GWO-14-200A	0.014"/0.36	2000	Angulada	Normal
GWO-14-150S	0.014"/0.36	1500	Reta	Normal
GWO-14-180S	0.014"/0.36	1800	Reta	Normal
GWO-14-200S	0.014"/0.36	2000	Reta	Normal
GWO-18-120A	0.018"/0.46	1200	Angulada	Normal
GWO-18-150A	0.018"/0.46	1500	Angulada	Normal
GWO-18-180A	0.018"/0.46	1800	Angulada	Normal
GWO-18-220A	0.018"/0.46	2200	Angulada	Normal
GWO-18-260A	0.018"/0.46	2600	Angulada	Normal
GWO-18-120S	0.018"/0.46	1200	Reta	Normal
GWO-18-150S	0.018"/0.46	1500	Reta	Normal
GWO-18-180S	0.018"/0.46	1800	Reta	Normal
GWO-18-220S	0.018"/0.46	2200	Reta	Normal
GWO-18-260S	0.018"/0.46	2600	Reta	Normal
GWO-21-120A	0.021"/0.53	1200	Angulada	Normal
GWO-21-150A	0.021"/0.53	1500	Angulada	Normal
GWO-21-180A	0.021"/0.53	1800	Angulada	Normal
GWO-21-220A	0.021"/0.53	2200	Angulada	Normal
GWO-21-260A	0.021"/0.53	2600	Angulada	Normal
GWO-21-120S	0.021"/0.53	1200	Reta	Normal
GWO-21-150S	0.021"/0.53	1500	Reta	Normal
GWO-21-180S	0.021"/0.53	1800	Reta	Normal
GWO-21-220S	0.021"/0.53	2200	Reta	Normal
GWO-21-260S	0.021"/0.53	2600	Reta	Normal
GWO-25-050A	0.025"/0.64	500	Angulada	Normal
GWO-25-080A	0.025"/0.64	800	Angulada	Normal
GWO-25-120A	0.025"/0.64	1200	Angulada	Normal
GWO-25-150A	0.025"/0.64	1500	Angulada	Normal
GWO-25-180A	0.025"/0.64	1800	Angulada	Normal
GWO-25-220A	0.025"/0.64	2200	Angulada	Normal
GWO-25-260A	0.025"/0.64	2600	Angulada	Normal
GWO-25-050S	0.025"/0.64	500	Reta	Normal
GWO-25-080S	0.025"/0.64	800	Reta	Normal
GWO-25-120S	0.025"/0.64	1200	Reta	Normal
GWO-25-150S	0.025"/0.64	1500	Reta	Normal
GWO-25-180S	0.025"/0.64	1800	Reta	Normal
GWO-25-220S	0.025"/0.64	2200	Reta	Normal
GWO-25-260S	0.025"/0.64	2600	Reta	Normal
GWO-32-050A	0.032"/0.81	500	Angulada	Normal
GWO-32-080A	0.032"/0.81	800	Angulada	Normal
GWO-32-120A	0.032"/0.81	1200	Angulada	Normal
GWO-32-150A	0.032"/0.81	1500	Angulada	Normal
GWO-32-180A	0.032"/0.81	1800	Angulada	Normal
GWO-32-220A	0.032"/0.81	2200	Angulada	Normal
GWO-32-260A	0.032"/0.81	2600	Angulada	Normal
GWO-32-050S	0.032"/0.81	500	Reta	Normal
GWO-32-080S	0.032"/0.81	800	Reta	Normal



GWO-32-120S	0.032"/0.81	1200	Reta	Normal
GWO-32-150S	0.032"/0.81	1500	Reta	Normal
GWO-32-180S	0.032"/0.81	1800	Reta	Normal
GWO-32-220S	0.032"/0.81	2200	Reta	Normal
GWO-32-260S	0.032"/0.81	2600	Reta	Normal
GWO-35-050A	0.035"/0.89	500	Angulada	Normal
GWO-35-080A	0.035"/0.89	800	Angulada	Normal
GWO-35-120A	0.035"/0.89	1200	Angulada	Normal
GWO-35-150A	0.035"/0.89	1500	Angulada	Normal
GWO-35-180A	0.035"/0.89	1800	Angulada	Normal
GWO-35-220A	0.035"/0.89	2200	Angulada	Normal
GWO-35-260A	0.035"/0.89	2600	Angulada	Normal

Descrição dos Símbolos:

	Cuidado. Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para informações importantes de advertência, como advertências e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca CE: está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Data de fabricação. Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da EU 93/42/EEC
	Prazo de validade. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Não reutilize. Indica um dispositivo médico destinado a um único uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento
	Não utilize se a embalagem estiver danificada. Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Esterilizado com óxido de etileno. Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.
	Código do lote. Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou remessa possa ser identificado(a).
	Frágil, manuseie com cuidado. Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.



	Mantenha longe da luz solar. Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Mantenha seco. Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.
	Não reesterilizar. Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	Consultar instruções de uso. Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.



Shenzhen MicroApproach Medical Technology Co., Ltd.
Room 705, No.1 Building, Shenzhen Biomedical
Innovation Industrial Park, No. 14 Jinhui Road, Kengzi
Street, Distrito de Pingshan, Shenzhen, 518122
Tel: +86-755-89459010 Fax: +86-755-89459390
[http: www.microapproachmed.com](http://www.microapproachmed.com)
e-mail: sales@microapproachmed.com

Detentor:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda
Rua Teixeira da Silva, 54 - cjtos 91, 92, 93, 94 - Paraíso
CEP: 04002-030
São Paulo – SP
CNPJ: 92.096.040/001-17
Tel: (11) 4371-1555

Esterilizado à Óxido de Etileno

Notificação ANVISA N°: 80518279003