

	FICHA TÉCNICA	CÓDIGO FT-07	
	FIO GUIA HIDROFÍLICO INGÁMED	Página 1 de 5	
	UROLOGIA	REVISÃO	00

Nome Comercial: FIO GUIA HIDROFÍLICO INGÁMED
Registro Anvisa: 81175140023

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1.1. Finalidade/Indicação de Uso

Fio Guia para utilização em acesso intraureteral, estabilização do trato e para auxiliar a colocação, recolocação e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos.

1.2. Características

Fio em nitinol com revestimento em poliuretano hidrofílico.

Produto esterilizado por óxido de etileno

1.3. Dimensões

0.010 polegadas x 150cm;

0.012 polegadas x 150cm;

0.014 polegadas x 150cm;

0.018 polegadas x 150cm;

0.021 polegadas x 150cm;

0.022 polegadas x 150cm;

0.025 polegadas x 150cm;

0.028 polegadas x 150cm;

0.032 polegadas x 150cm;

0.035 polegadas x 150cm;

0.038 polegadas x 150cm.

Emissão

02/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar B. Pessoa
RT/GQ

	FICHA TÉCNICA		CÓDIGO FT-07	
	FIO GUIA HIDROFÍLICO INGÁMED		Página 2 de 5	
	UROLOGIA		REVISÃO	00

2. INSTRUÇÃO DE USO

2.1 Modo de uso

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 Equipamento de Proteção Individual (EPI), 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 reidratação 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.

Emissão

02/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar B. Pessoa
RT/GQ

	FICHA TÉCNICA		CÓDIGO FT-07	
	FIO GUIA HIDROFÍLICO INGÁMED		Página 3 de 5	
	UROLOGIA		REVISÃO	00

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.

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.

Emissão

02/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar B. Pessoa
RT/GQ

	FICHA TÉCNICA	CÓDIGO FT-07	
	FIO GUIA HIDROFÍLICO INGÁMED	Página 4 de 5	
	UROLOGIA	REVISÃO	00

3. IMAGENS DO PRODUTO

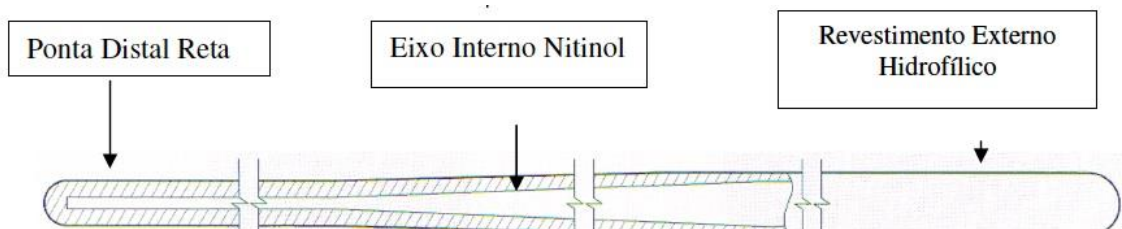


Figura 1: Desenho técnico Fio guia hidrofílico



Figura 2: Fio guia hidrofílico

4. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

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.

Fabricado e Distribuído por:

Ingá Materiais Médico Hospitalares

CNPJ: 04.037.992/0003-44

Endereço: Rodovia Engº. Osvaldo Pacheco de Lacerda, 720. Parque Industrial, Maringá – PR

LIGAÇÃO GRATUITA 0800-702-4650

5. CUIDADOS E PRECAUÇÕES

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.

- 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.

Emissão

02/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar B. Pessoa
RT/GQ

	FICHA TÉCNICA		CÓDIGO FT-07	
	FIO GUIA HIDROFÍLICO INGÁMED		Página 5 de 5	
	UROLOGIA		REVISÃO	00

- 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.
- 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.

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.

6. VALIDADE DO PRODUTO

2 anos.

7. CONTROLE DE ALTERAÇÕES

DATA	REV	MOTIVO	ELAB./REV. POR	AP. POR
13/02/2023	00	Emissão inicial	Elizia Zane Analista da GQ	Luismar Pessoa RT/GQ

Emissão

02/2023

Elaborado/Revisado por:

Elizia Zane
Analista da GQ

Aprovado por:

Luismar B. Pessoa
RT/GQ