

INSTRUÇÕES DE USO

Fio Guia Hidrofílico

NOME COMERCIAL: Fio Guia Hidrofílico

INDICAÇÕES DE USO

Os fios-guia hidrofílicos são projetados para auxiliar na colocação e navegação de dispositivos médicos no sistema urológico. São particularmente úteis no acesso a anatomias difíceis ou tortuosas devido ao seu revestimento lubrificante.

Tempo de permanência de contato permitido do paciente com o produto: Até 29 dias de uso contínuo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (polipropileno), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

01 Fio Guia Hidrofílico

01 Instrução de Uso;

MODO DE USO DO PRODUTO

Preparação:

- 1) Confirme se as especificações do fio-guia (comprimento, diâmetro e configuração da ponta) correspondem aos requisitos clínicos.
- 2) Verifique a integridade da embalagem estéril. Abra somente em ambiente estéril.
- 3) Hidrate o fio-guia imergindo-o em solução salina estéril ou água para ativar o revestimento hidrofílico.

Procedimento de Inserção:

- 4) Sob orientação por imagem, introduza o fio-guia no local anatômico pretendido.
- 5) Avance suavemente o fio-guia, garantindo resistência mínima. Gire ou reposicione, se necessário, para navegar por anatomias tortuosas.
- 6) Evite dobrar ou torcer excessivamente para manter a integridade do fio.

Manuseio Pós-Procedimento:

- 7) Remova cuidadosamente o fio-guia do paciente, mantendo a esterilidade.
- 8) Descarte o fio-guia usado de acordo com as normas locais para resíduos médicos.

MODELOS

Diâmetro: 0.014", 0.018", 0.021", 0.025", 0.028", 0.032", 0.035", 0.038"

Comprimento: 45, 60, 70, 80, 90, 145, 150, 260, 400cm

Configuração da ponta: reta ou angular

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS

- a) Este dispositivo só deve ser usado por ou sob supervisão de um endoscopista que seja totalmente treinado em procedimentos endoscópicos.
 - b) Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos é necessária antes de usar este dispositivo.
 - c) O uso deste dispositivo para qualquer outro propósito diferente do uso pretendido declarado não é recomendado.
 - d) Deve-se ter cuidado durante a identificação do marco anatômico e
 - e) Deve-se ter cuidado ao usar os pacientes com anomalias anatômicas do dispositivo.
 - f) Produto Estéril - Óxido de Etileno
 - g) Fabricante recomenda o uso único
- As tentativas de reprocessar, reesterilizar e / ou reutilizar podem levar à falha do dispositivo e / ou infecção ou transmissão de doenças.
 - Se a embalagem estiver aberta ou danificada ao receber, não use. Inspeção visualmente com atenção especial para dobras, dobras e quebras. Se for detectada qualquer anormalidade que impeça as condições de trabalho adequadas, não use.

PRECAUÇÕES

- a) Este dispositivo só deve ser usado por ou sob supervisão de um endoscopista que seja totalmente treinado em procedimentos endoscópicos.
 - b) Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos é necessária antes de usar este dispositivo.
 - c) O uso deste dispositivo para qualquer outro propósito diferente do uso pretendido declarado não é recomendado.
 - d) Deve-se ter cuidado durante a identificação do marco anatômico e
 - e) Deve-se ter cuidado ao usar os pacientes com anomalias anatômicas do dispositivo.
 - f) Produto Estéril - Óxido de Etileno
 - g) Fabricante recomenda o uso único
- As tentativas de reprocessar, reesterilizar e / ou reutilizar podem levar à falha do dispositivo e / ou infecção ou transmissão de doenças.
 - Se a embalagem estiver aberta ou danificada ao receber, não use. Inspecione visualmente com atenção especial para dobras, dobras e quebras. Se for detectada qualquer anormalidade que impeça as condições de trabalho adequadas, não use.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não indicado para uso em pacientes com sensibilidade conhecida aos materiais utilizados.
- Não adequado para uso em anatomias que não se ajustem ao diâmetro ou comprimento do fio-guia.
- Evite o uso em áreas com suspeita ou confirmação de infecção ativa.

EFEITOS ADVERSOS

- Perfuração de vaso ou tecido devido ao uso inadequado.
- Infecção devido à esterilidade comprometida.
- Reação alérgica aos materiais utilizados.
- Mau funcionamento do dispositivo se o fio-guia estiver danificado.

PRAZO DE VALIDADE

05 anos

FABRICANTE - LEGAL E REAL:

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Mylasandra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban,
Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 -
PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999007