

INSTRUÇÕES DE USO PARA O FIO GUIA HIDROFÍLICO EM NITINOL JIUHONG MEDICAL

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 para introdução de cateteres.

Indicações:

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

Descrição do produto:

Fio guia hidrofílico em nitinol, revestido em PTFE, com ponta em jota ou reta, radiopaca, com a presença de tungstênio, nos diâmetros 0.80 e 0.88 mm e comprimentos de 1500; 2300; 2600; 4500 e 4600 mm. O corpo do fio guia é fabricado em nitinol, muito flexível e revestido em PTFE, que reduz a fricção do nitinol no canal de trabalho. O revestimento hidrofílico permite ao fio guia deslizar-se com facilidade através de instrumentos e cateteres de uso não vascular.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Validade do produto: 03 anos.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um só uso.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.
- Não permita que o fio guia se dobre enquanto ocorre a introdução do mesmo.
- Remova o fio guia do protetor e confira se ele está devidamente lubrificado em toda a sua extensão. Se o fio guia resistir à tração, infunda mais solução ao protetor.
- Leia todas as informações antes de utilizar o fio guia em nitinol.
- Descarte o fio guia conforme a RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Contra indicações:

Não aplicável.

Efeitos adversos:

Não aplicável.

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.
- Conecte uma seringa com solução salina e preencha internamente toda a extensão do protetor do fio guia para que ele seja lubrificado.
- ATENÇÃO:** lubrificação insuficiente deixa o fio guia áspero.
- Remova o fio guia do protetor e confira se ele está devidamente lubrificado em toda a sua extensão. Se o fio guia resistir à tração, infunda mais solução ao protetor.
- Se retirar todo o fio guia do protetor, segure-o utilizando uma gaze embebida em solução salina ou heparinizada.
- 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.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Cada embalagem primária contém:

Embalagem primária: um lado Tyvek e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 fio guia hidrofílico em nitinol, revestido de PTFE, bicolor, xx mm de diâmetro x yy mm de comprimento, ponta reta ou jota.

Todos os modelos descritos abaixo são fabricados em nitinol, com revestimento em PTFE.

Código Ponta	Diametro (mm)	Comprimento (mm)	Tipo de
JHY-ZGW-88-150-A	0.88	1500	reta
JHY-ZGW-88-230-A	0.88	2300	reta
JHY-ZGW-88-260-A	0.88	2600	reta
JHY-ZGW-88-450-A	0.88	4500	reta
JHY-ZGW-88-460-A	0.88	4600	reta
JHY-ZGW-88-150-J	0.88	1500	jota
JHY-ZGW-88-230-J	0.88	2300	jota
JHY-ZGW-88-260-J	0.88	2600	jota
JHY-ZGW-88-450-J	0.88	4500	jota
JHY-ZGW-88-460-J	0.88	4600	jota
JHY-ZGW-80-150-A	0.80	1500	reta
JHY-ZGW-80-230-A	0.80	2300	reta
JHY-ZGW-80-260-A	0.80	2600	reta
JHY-ZGW-80-450-A	0.80	4500	reta
JHY-ZGW-80-460-A	0.80	4600	reta
JHY-ZGW-80-150-J	0.80	1500	jota
JHY-ZGW-80-230-J	0.80	2300	jota
JHY-ZGW-80-260-J	0.80	2600	jota
JHY-ZGW-80-450-J	0.80	4500	jota
JHY-ZGW-80-460-J	0.80	4600	jota

Fabricado por:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd. Room 109, No.52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213149 Jiangsu, P.R. China

Telefax : 0086-0519 – 85071234

Fornecedor:

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

Responsável técnico:

ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680120

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.04

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.