

INSTRUÇÕES DE USO PARA O FIO GUIA HIDROFÍLICO TIANCK MEDICAL

Fio guia

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 hidrofílico.

Indicações:

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

Descrição do produto:

O fio guia hidrofílico está indicado como acessório auxiliar na introdução de instrumentos e cateteres em procedimentos urológicos e gastroenterológicos. O Fio guia hidrofílico possui haste em nitinol, tubo externo em poliuretano termoplástico, revestido em PVP, substância que proporciona a característica hidrofílica ao fio, com ponta em jota ou reta, radiopaca, nos diâmetros 0.025; 0.028; 0.032; 0.035 e 0.038" e comprimentos de 150 e 180 cm. 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.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um só uso.
- Validade do produto: 03 anos
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do fio guia hidrofílico.
- 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.
- Não force a introdução do fio guia, se encontrar resistência.

- A utilização do fio guia hidrofílico é transitória.
- Leia todas as informações antes de utilizar o fio guia hidrofílico.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 32°C.

Contraindicações:

Não se aplica

Efeitos adversos:

Não se aplica

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.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 25 ou 50 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

01 fio guia hidrofílico com haste em nitinol, tubo externo em poliuretano e revestido em PVP, xx mm de diâmetro x yy mm de comprimento, ponta reta ou jota.

Modelo: extremidade distal reta

| Código | Diâmetro (polegada) | Comprimento (cm) |
|--------|---------------------|------------------|
| 155024 | 0.025 | 150 |
| 155026 | 0.025 | 180 |
| 156024 | 0.028 | 150 |
| 156026 | 0.028 | 180 |
| 157024 | 0.032 | 150 |
| 157026 | 0.032 | 180 |
| 158024 | 0.035 | 150 |
| 158026 | 0.035 | 180 |
| 159024 | 0.038 | 150 |
| 159026 | 0.038 | 180 |

Modelo: extremidade distal em jota

| Código | Diâmetro (polegada) | Comprimento (cm) |
|--------|---------------------|------------------|
| 155023 | 0.025 | 150 |
| 155025 | 0.025 | 180 |
| 156023 | 0.028 | 150 |
| 156025 | 0.028 | 180 |
| 157023 | 0.032 | 150 |
| 157025 | 0.032 | 180 |
| 158023 | 0.035 | 150 |
| 158025 | 0.035 | 180 |
| 159023 | 0.038 | 150 |
| 159025 | 0.038 | 180 |

Fabricante:

Tianck Medical Co., Ltd.
Building C, n.16 Yinkui road, Kuichong town, Danpeng new District, Shenzhen - China

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:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680224

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

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