

# Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage

## Instruções de Uso

### INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage foi projetado para dirigir o cateter nos vasos periféricos durante um procedimento de diagnóstico ou de intervencionismo.

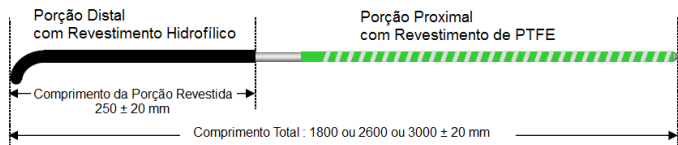
**NÃO DEVE SER USADO NO SISTEMA CIRCULATÓRIO CENTRAL.**

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage é usado em conjunto com um cateter. O cateter possui uma porta por onde é introduzido o fio guia no vaso, e deslizado até o ponto alvo.

O cateter então é deslizado sobre fio guia até o ponto desejado. Uma vez posicionado o cateter, o fio guia é retirado do interior do cateter.

### INFORMAÇÕES GRÁFICAS



### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire da embalagem o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage juntamente com o suporte.
2. Encher o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através da sua base utilizando uma seringa.
3. Retire o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage do suporte e examine-o antes de utilizá-lo, para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage facilmente do suporte, injete mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e volte a tentar.
4. Antes de utilizar encher o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para garantir um movimento suave do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage dentro dele.
5. O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage pode deslizar totalmente para dentro do cateter ou sair do cateter devido à reduzida fricção no deslizamento.
6. Mantenha pelo menos cinco cm do fio fora da base do cateter durante a introdução.

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage é disponível nas seguintes dimensões e características:

Código	Ø Externo (mm/pol)	Comp. Total (cm)	Comp. Parte Flexível (mm)
RA*CA 35185CM	0,89 / 0,035	180	5
RA*CA 35265CM	0,89 / 0,035	260	5
RA*FA 18181CM	0,46 / 0,018	180	1
RA*FA 18301CM	0,46 / 0,018	300	1
RA*FA 14181CM	0,36 / 0,014	180	1
RA*FA 14301CM	0,36 / 0,014	300	1

### ADVERTÊNCIAS

A não observação das advertências a seguir pode provocar danos no vaso, bem como rotura e libertação de fragmentos de plástico do Radifocus Glidewire Advantage. Estes pedaços ou fragmentos do fio podem ter de ser removidos do vaso.

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage **NÃO DEVE SER USADO NOS VASOS DO SISTEMA CIRCULATÓRIO CENTRAL.**

- Não manipule nem retire o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador metálico, porque pode provocar a destruição e/ou separação do revestimento exterior de poliuretano, obrigando à remoção. Recomenda-se uma agulha introdutora de plástico quando usar este fio para colocação inicial.
- Não utilize o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage com dispositivos com constituintes de metal, tal como cateteres para aterectomia, cateteres condutores de laser ou dispositivos introdutores de metal porque poderiam provocar o corte do revestimento de plástico e/ou a rotura do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage.
- Não tente de modo nenhum dar nova forma ao Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio pode danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos do fio no vaso.
- Ao substituir ou retirar um cateter sobre o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage, segure e mantenha o fio-guia no sítio sob controle de fluoroscopia, para evitar qualquer avanço não pretendido do fio-guia; se o não fizer, a ponta do fio pode danificar a parede do vaso.
- Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou uma pinça tipo cesto para resgate ("basket forceps"), depois de o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage ter sido removido do vaso do doente. A utilização dum dispositivo de extração quando o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage se encontra no vaso pode causar a ruptura do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage.
- Manipule o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage no vaso lentamente e com cuidado, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio através de fluoroscopia. A manipulação forçada do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage sem confirmação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso.

- Não tente dobrar repetidamente um determinado ponto do dispositivo uma vez que pode danificar o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage.
- Se sentir alguma resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta do fio parecer incorreto, pare de manipular o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage, e/ou o cateter e verifique a causa através de fluoroscopia. Se continuar a manipular ou rodar o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage ou se não proceder com todo o cuidado a ponta do fio-guia pode dobrar, vincar ou separar-se, danificando o cateter ou o vaso.
- Não tente utilizar o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage no caso de o mesmo ter sido curvado, vincado ou danificado. A utilização de um fio danificado pode provocar danos no vaso ou libertar fragmentos do fio no vaso.
- Considerar o uso de heparinização sistémica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage.

### PRECAUÇÕES

- O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia através de fluoroscopia.
- O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage encontra-se numa embalagem esterilizada, fechada e intacta. Não utilize se a embalagem ou o fio-guia estiverem quebrados ou parecerem ter sido usados. O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem e a seguir à sua utilização deve ser eliminado em condições de segurança e de forma adequada, de acordo com a regulamentação local de gestão dos resíduos medicinais.

- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/ características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage. Por exemplo, quando utilizar o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultrassons, etc.) confirmar que o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considerar o uso de heparinização sistémica.
- A superfície do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage só tem lubrificação quando molhada. Antes de extrair do seu suporte e do introduzir através de um cateter, enche o suporte e o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.
- Ao voltar a inserir o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio com a borda do suporte.
- Não utilize um dispositivo de torção metálico com o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage. O uso de um dispositivo de torção metálico pode resultar em danos ao fio.
- Não deixar cair um dispositivo de torção apertado ou um conector-Y em cima do fio, visto que pode resultar na danificação do fio.
- Devido ao revestimento hidrofílico escorregadio do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage, o operador pode ter alguma dificuldade em manipular o fio. Neste caso recomenda-se a utilização de um DISPOSITIVO DE TORÇÃO RADIFOCUS, vendido separadamente, para facilitar a manipulação do fio.
- Devido às variações dos diâmetros interiores de algumas pontas de cateteres, pode verificar-se abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se for sentida alguma resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável não utilizar mais esses cateteres.

- Não manipule o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage através de uma válvula hemostática apertada de rotação, porque pode danificar o fio.
- Depois de remover o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage do vaso do doente e antes de voltar a introduzi-lo no mesmo doente durante a mesma cateterização, deve lavá-lo numa tina cheia de solução salina fisiológica heparinizada. Eventuais resíduos de sangue que ainda continuem agarrados ao fio podem ser eliminados limpando uma vez com gaze embebida em solução salina fisiológica heparinizada. Deve evitar-se a utilização de álcool, de soluções antissépticas ou de outros solventes, porque podem afetar adversamente a superfície do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage.
- O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage contém um núcleo metálico, não utilizar com equipamento inapropriado (ex. IRM).
- Toda a intervenção deve ser realizada com técnica asséptica.
- O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage foi esterilizado com óxido de etileno. Fabricante recomenda o uso único. O reprocessamento pode comprometer a biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Durante o armazenamento, evitar exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e taxas de humidade elevadas. Armazenar num local com temperatura ambiente controlada.

### CONTRA INDICAÇÕES

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage É CONTRAINDICADO PARA USO NOS VASOS DO SISTEMA CIRCULATÓRIO CENTRAL E SISTEMA NERVOSO CENTRAL.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco, longe da luz direta do sol. Não armazenar em condições extremas de temperatura e humidade. Temperatura de armazenamento deverá ser entre 1°C e 40°C.

### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Não transportar em condições extremas de temperatura e humidade. Temperatura de transporte deverá ser entre 1°C e 40°C.

### CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Não expor o produto a condições extremas de temperatura e humidade.

**ESTÉRIL  
FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO  
ESTERILIZADO POR GÁS ÓXIDO DE ETILENO**

### Fabricado por:

**Terumo Corporation**  
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku  
Tóquio 151 0072 - Japão

### Importado e Distribuído por:

**TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**  
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP  
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280144  
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: [sac@terumo.com.br](mailto:sac@terumo.com.br)

IU0144-Rev01