

Fio Guia Radifocus M com Marcador Radiopaco

Instruções de Uso

Instruções de Utilização

Leia atentamente as advertências, precauções e instruções de utilização que se seguem.

Indicações de Utilização

O Fio Guia Radifocus M com marcador radiopaco foi concebido para orientar um cateter para o local anatómico pretendido no sistema vascular durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

Contra-Indicações

Não são conhecidas contra-indicações à utilização de fios-guia em intervenções vasculares.

Leia atentamente a lista de Contra-indicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

Complicações

Complicações possivelmente associadas à utilização do fio-guia podem incluir mas não se limitam a:

•Trauma dos tecidos •Infeção •Perfuração do vaso •Hematoma •Embolia •Reação alérgica •Formação de trombos •Hemorragia

Leia atentamente a lista de Complicações existente nas instruções de utilização contidas nos restantes dispositivos cirúrgicos a serem utilizados com o fio-guia.

Advertências

A não observação das advertências que se seguem pode provocar danos no vaso sanguíneo, ruptura do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO e libertação de fragmentos de plástico do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO. Tais resíduos ou fragmentos do fio-guia podem ter de ser removidos do vaso.

• Não manipule nem retire o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO através de uma agulha introdutora metálica, um dilatador de metal ou um introdutor de fio-guia metálico. Não manipule e/ ou retire através de uma agulha introdutora metálica, de um dilatador de metal ou um introdutor de fio-guia metálica, pois pode provocar a destruição e/ ou separação do revestimento exterior de poliuretano, obrigando à remoção. Recomenda-se uma agulha introdutora de plástico ao usar este fio-guia para colocação inicial.

• Não utilize o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO com dispositivos que contenham peças metálicas tais como cateteres de aterectomia, cateteres de laser ou dispositivos de introdução metálicos, uma vez que podem provocar a ruptura do revestimento plástico do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO e/ou a separação do fio-guia.

• Não tente de modo algum dar nova forma ao FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio-guia poderá danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos do fio-guia no interior do vaso.

• Ao substituir ou retirar um cateter através do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO, segure e mantenha o fio-guia posicionado sob fluoroscopia para evitar qualquer avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio-guia pode traumatizar a parede do vaso.

• Só se pode utilizar um dispositivo de extração, como uma pinça ou uma pinça tipo tenaz ("basket forceps"), depois de o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO se encontra no vaso pode causar a ruptura do fio-guia.

• Manipule o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO lenta e cuidadosamente no interior do vaso sanguíneo, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. A manipulação incorreta do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO 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 M COM MARCADOR RADIOPACO.

• Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Continuar a manipular ou rodar o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO ou não proceder com todo o cuidado, pode dobrar, vincar ou separar a ponta do fio-guia, danificar o cateter ou traumatizar o vaso sanguíneo.

• Não tente utilizar o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO no caso do mesmo ter sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode causar danos no vaso ou provocar a libertação de fragmentos de fio-guia para o vaso.

• Considere a utilização de heparinização sistêmica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO.

Precauções

• O FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia através de fluoroscopia.

- O FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO 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 M COM MARCADOR RADIOPACO 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 de gestão dos resíduos médicos.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO. Por exemplo, quando utilizar o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultra-sons, etc.) confirme que o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- A superfície do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO só tem lubrificação quando molhada. Antes de o extrair do seu suporte e de o introduzir através de um cateter, encha o suporte e o cateter com solução salina fisiológica heparinizada.
- Ao voltar a introduzir o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio-guia com a borda do suporte.
- Utilize o dispositivo de torque fornecido para manipular o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO. Não utilize um dispositivo de torque metálico com o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO. O uso de um dispositivo de torque metálico pode provocar danos no fio-guia.
- Não faça avançar um dispositivo de torque apertado ou um conector em Y sobre o fio-guia, uma vez que pode provocar danos no fio-guia.
- Devido às variações dos diâmetros internos de algumas pontas de cateteres, pode verificar-se abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se for sentida qualquer resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável deixar de utilizar esses cateteres.
- Não manipule o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO através de uma válvula de hemostase rotativa apertada, uma vez que pode danificar o fio-guia.
- Após remover do vaso do doente e antes de o reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO deve ser mergulhado num recipiente com solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que permaneçam na superfície do fio-guia podem ser removidos passando uma vez com uma gaze humedecida em solução salina fisiológica heparinizada. Deverá evitar a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes porque podem afetar negativamente a superfície do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO.
- O FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO contém um núcleo metálico, pelo que não deve ser utilizado em simultâneo com qualquer equipamento incompatível (p. ex. IRM).
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Evite a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas e taxas de umidade elevadas durante o armazenamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO do tabuleiro juntamente com o respectivo suporte.
2. Encha o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
3. Retire o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO do suporte e examine-o antes de o utilizar para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar facilmente o FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO do suporte, injete mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e volte a tentar.
4. Antes de utilizar, encha o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para garantir um movimento suave do FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO no seu interior.
5. FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO pode deslizar completamente no interior do cateter ou para fora do mesmo devido à sua fricção reduzida.
6. Durante a introdução, mantenha pelo menos 5 cm do fio-guia fora do conector do cateter.
7. Um dispositivo de torque, disponível na embalagem, é recomendado para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guia.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO REQUERIDAS PELA ANVISA

Nome comercial: **FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO**

Modelos disponíveis do **FIO GUIA RADIFOCUS M COM MARCADOR RADIOPACO**:

Código (Modelo Comercial)	Configuração da ponta	Diâmetro do fio (polegada)	Comprimento do fio (cm)	Comprimento da Parte Flexível (cm)
REF			L	FLEX L
RF*RA10188TM	angulada 45°	0.011	180	8
RF*RB10188TM	angulada 70°	0.011	180	8
RF*RA14188TM	angulada 45°	0.014	180	8
RF*RB14188TM	angulada 70°	0.014	180	8
RF*RA16188TM	angulada 45°	0.016	180	8
RF*RB16188TM	angulada 70°	0.016	180	8
RF*RA18188TM	angulada 45°	0.018	180	8
RF*RB18188TM	angulada 70°	0.018	180	8

Apresentação comercial:

O **Fio Guia Radifocus M com Marcador Radiopaco** é constituído por fio, hub, insensor e dispositivo de torque e protegido externamente por um tubo de suporte fixado com um clip. O produto é disposto em bandeja e fornecido estéril em embalagem individual e caixa contendo 1 unidade do produto.

Evitar exposição à água, luz solar direta, temperatura extrema ou alta umidade durante a armazenagem.

ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Fabricado por:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - 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: 80012280184
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0184-Rev00