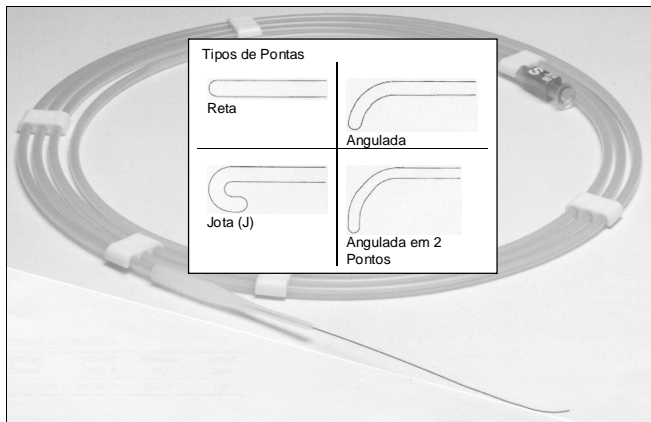


Fio Guia Radifocus® GLIDEWIRE - TERUMO

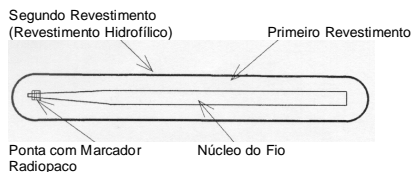
Instruções de Uso

Descrição

- O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE - TERUMO tem uma liga super elástica no núcleo, e o núcleo é revestido com poliuretano contendo tungstênio e sua superfície é revestida com polímero hidrofílico, que se torna lubrificada uma vez molhada com solução salina ou sangue.
- A porção distal do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE tem um marcador de ponta radiopaco.
- Este produto é fornecido com um Dispositivo de Torque.
- Tipo de embalagem do produto.
 - O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE enrolado, é preso no suporte do tubo e embalado individualmente num invólucro junto com um prendedor de suporte e um inseridor.



Detalhes Internos de Construção



Finalidade

O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE é para uso único e estéril, e é indicado para ser inserido percutaneamente dentro de uma veia ou artéria para facilitar a inserção de cateteres angiográficos e outros similares.

Especificações e Formas de Apresentação

O Fio Guia Radifocus® Glidewire - TERUMO está disponível nos seguintes modelos:

Guidewire GT

Código	Diâmetro (polegada)	Comprimento (cm)	Comprimento flexível (cm)	Formato da Ponta
RG*ES1818SA	0.018	180	25	Reta Moldável
RG*GA1218SM	0.012	180	25	Ponta Angular 45°
RG*GA1618FM	0.016	180	35	Ponta Angular 45°
RG*GA1618SM	0.016	180	25	Ponta Angular 45°
RG*GA1818SA	0.018	180	25	Ponta Angular 45°
RG*GE1218SLM	0.012	180	25	Ponta Angular 90°
RG*GE1218SM	0.012	180	25	Ponta Angular 90°
RG*GE1615SM	0.016	150	25	Ponta Angular 90°
RG*GE1618FM	0.016	180	35	Ponta Angular 90°
RG*GE1618SM	0.016	180	25	Ponta Angular 90°
RG*GE1818SA	0.018	180	25	Ponta Angular 90°
RG*GJ1218SM	0.012	180	25	Ponta tipo J (curva 1,5mm)
RG*GW1218SM	0.012	180	25	Ponta Angular dupla 90° / 150°
RG*GW1615SM	0.016	150	25	Ponta Angular dupla 90° / 150°
RG*GW1618FM	0.016	180	35	Ponta Angular dupla 90° / 150°
RG*GW1618SM	0.016	180	25	Ponta Angular dupla 90° / 150°
RG*GW1818SA	0.018	180	25	Ponta Angular dupla 90° / 60°

Precações e Advertências

Advertências

O Fio Guia Radifocus Glidewire destina-se a orientar o cateter até a localização anatômica desejada, em procedimentos de diagnóstico ou de intervenção. O não cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos ao vaso sanguíneo, dilatação do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE, e liberação de fragmentos de plástico do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE. Isso pode requerer a remoção de tais peças ou fragmentos do vaso sanguíneo.

- Não manipule nem remova o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE através de uma agulha metálica ou dilatador metálico. A manipulação e/ou remoção através de uma agulha metálica ou dilatador metálico pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano externo, o que obrigará a sua recuperação. Recomenda-se a utilização de uma agulha de plástico na inserção inicial.
- Não utilize o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE com dispositivos que contenham peças metálicas tais como cateteres de aterectomia, cateteres laser, ou dispositivos de introdução metálicos, pois isso poderia causar a dilatação do revestimento plástico do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE e/ou cortar o fio.
- Não remodele o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE de nenhuma maneira. Tentar remodelar o fio pode causar danos, resultando na liberação de fragmentos do fio no vaso sanguíneo.
- Quando trocar ou retirar o cateter sobre o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE, segure e mantenha o fio-guia em posição sob fluoroscopia para evitar um avanço inesperado do fio-guia; caso contrário poderá lesionar as paredes do vaso com a ponta do fio.
- Um dispositivo de recuperação, como um fórceps ou pinça, só pode ser usado após a remoção do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE do vaso sanguíneo do paciente. O uso de um dispositivo de recuperação com o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE no vaso pode causar a ruptura do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE.
- Manipule o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE lenta e cuidadosamente no vaso sanguíneo enquanto observa o estado e localização da ponta do fio sob fluoroscopia. Uma manipulação excessiva do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE sem observação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso.
- Se sentir qualquer resistência ou se o estado e/ou localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE e/ou cateter e determine a causa através de fluoroscopia. O não cumprimento dos cuidados devidos poderá resultar na dobra, retenção, separação da ponta do fio-guia, bem como danos ao cateter ou vaso.
- Não utilizar o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE caso este tenha sido torto, dobrado ou danificado. O uso de um fio avariado pode resultar em danos ao vaso ou o uso de um fio danificado poderá resultar em danos ao vaso ou na liberação de fragmentos do fio no vaso sanguíneo.

Precações

- O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE deve ser usado por ou a pedido de um médico, que tenha sido treinado na manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.
- O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE é esterilizado com Gás Óxido de Etileno.
- Para ser usado apenas uma vez. Não re-esterilize nem reutilize.
- A operação inteira deve ser realizada assepticamente.
- Estéril numa embalagem unitária fechada e intacta. Não utilize se a embalagem unitária ou o fio-guia estiver(em) avariado(s). O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e deve ser descartado segura e apropriadamente após o uso, de acordo com os regulamentos locais de tratamento de resíduos médicos.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo em conjunto com o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE, o cirurgião deve ter uma compreensão total das propriedades/características da droga ou dispositivo para evitar danos ao Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE.
- A superfície do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE não é lubrificada, a menos que esteja molhada. Antes de retirá-lo de seu suporte e inseri-lo num cateter, encha o suporte e o cateter com uma solução salina fisiológica heparinizada.
- Quando recolocar o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE no suporte, tome 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. O uso de um dispositivo de torção metálico pode resultar em danos ao fio. Do mesmo modo, não deslizar o dispositivo de torção apertado sobre o fio, pois isso poderia resultar em danos ao fio.
- Em virtude da natureza deslizando do revestimento hidrofílico no Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE, o cirurgião pode encontrar alguma dificuldade para manipular o fio. Um Dispositivo de Torção RADIFOCUS, vendido separadamente, é recomendado para uma manipulação mais fácil do fio.
- Em virtude de variações dos diâmetros internos das pontas de certos cateteres, pode ocorrer a abração do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir qualquer resistência durante a introdução do cateter, é recomendável não utilizar este cateter.

- Não manipule o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE através de uma válvula hemostática giratória apertada, pois isso poderia resultar em danos ao fio.
- Após a remoção do fio do vaso sanguíneo do paciente, e antes de reinseri-lo no mesmo paciente durante a mesma cateterização, o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE deve ser enxaguado num recipiente com uma solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que ainda se mantiverem aderidos ao fio podem ser removidos pela limpeza com uma gaze umedecida com uma solução salina fisiológica heparinizada. O uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes devem ser evitados, porque tais substâncias podem afetar negativamente a superfície do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE.

- Evite expor aos raios solares diretos, temperaturas extremas e umidade elevada durante o armazenamento. Guarde sob uma temperatura ambiente controlada.

Instruções de Uso

- Retire o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE e o suporte juntos da embalagem.
- Encha o suporte com a solução salina fisiológica heparinizada através do cilindro do suporte usando uma seringa.
- Retire o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE do suporte e inspecione o fio antes de usar para verificar se ele está lubrificado. Se o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE não puder ser facilmente removido do suporte, adicione mais solução fisiológica heparinizada no suporte e tente de novo.
- Antes do uso, lave o cateter com a solução fisiológica heparinizada para garantir o movimento uniforme do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE dentro dele.
- O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE pode deslizar inteiramente no cateter ou deslizar para fora do cateter graças à sua baixa taxa de fricção.
- Mantenha pelo menos 5 cm de fio estendido para fora do cilindro do cateter durante a introdução.

Precações para Armazenagem e Transporte

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 25°C. Evitar a exposição à água e luz solar direta. Transportar em sua embalagem original, evitando temperaturas extremas e umidade elevada.

Esterilização

A esterilização é feita com gás óxido de etileno.

Prazo de Validade:

O prazo de validade do produto é de 24 meses. Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

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: 80012280073

Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0073-Rev05