

Fio Guia Radifocus® GLIDEWIRE - TERUMO

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 GLIDEWIRE foi concebido para orientar um cateter para o local anatômico pretendido no sistema vascular durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

Leia atentamente a lista de contraindicações 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 • Infecção • 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 seguem pode provocar danos no vaso sanguíneo, ruptura do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE e liberação de fragmentos de plástico do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE. Tais resíduos ou fragmentos do fio-guia podem ter de ser removidos do vaso.
- Não manipule nem retire o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE 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 a remoção. Recomenda-se uma agulha introdutora de plástico ao usar este fio-guia para colocação inicial.
- Não utilize o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE 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 GLIDEWIRE e/ou a separação do fio-guia.
- Não tente de modo algum dar nova forma ao Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio-guia poderá danificá-lo, provocando a liberação de fragmentos do fio-guia no interior do vaso.
- Ao substituir ou retirar um cateter através do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE, segure e mantenha o fio-guia posicionado sob fluoroscopia para evitar um 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 cesto para resgate ("basket fórceps"), depois de o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE se encontra no vaso pode causar a ruptura do fio-guia.
- Manipule o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE 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 GLIDEWIRE 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.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Continuar a manipular ou rodar o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE 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 GLIDEWIRE no caso do mesmo ter sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode causar danos no vaso ou na liberação de fragmentos do 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 GLIDEWIRE.

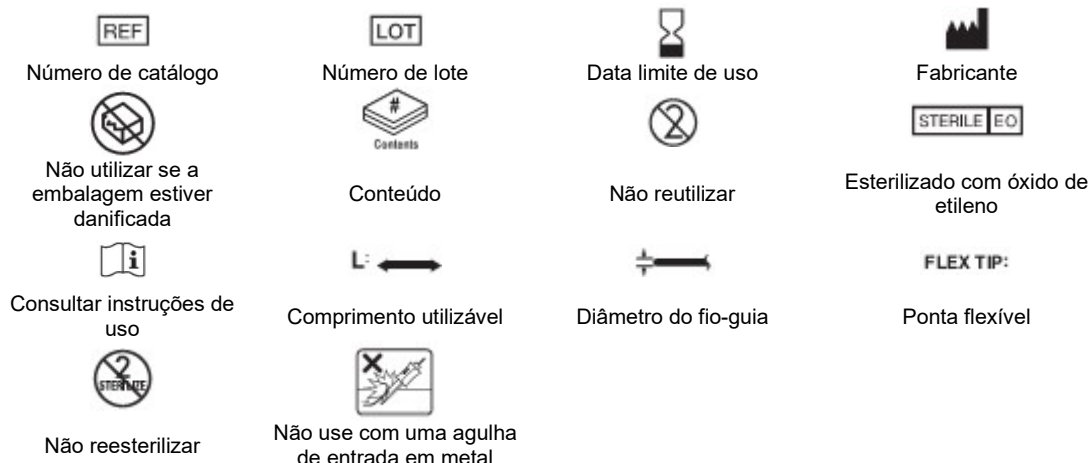
PRECAUÇÕES

- O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE deve ser utilizado por ou sob ordem de um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.
- Este produto foi esterilizado com Gás Óxido de Etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE 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 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 GLIDEWIRE, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE. Por exemplo, quando utilizar o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultrassons, etc.) confirme que o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistêmica.
- A superfície do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE 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 uma solução salina fisiológica heparinizada.
- Ao voltar a introduzir o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio-guia com a borda do suporte.
- Utilize o RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção) fornecido para manipular o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE. 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-guia.
- Não faça avançar um dispositivo de torção 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 GLIDEWIRE 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 reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE deve ser mergulhado num recipiente com uma solução salina fisiológica heparinizada. Quaisquer resíduos de sangue que permaneçam na superfície do fio-guia podem ser removidos passando uma vez com uma gaze umedecida em solução salina fisiológica heparinizada. Deverá evitar a utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes porque podem afetar negativamente a superfície do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE.
- O Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE 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 óxido de etileno. Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. 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 GLIDEWIRE do tabuleiro juntamente com o respectivo suporte.

- Encha o suporte com a solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
- Retire o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE do suporte e examine-os antes de o utilizar para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar facilmente o Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE do suporte, injete mais solução fisiológica heparinizada no suporte e volte a tentar.
- Antes de utilizar, encha o cateter com solução fisiológica heparinizada para garantir o movimento suave do Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE no seu interior.
- Fio Guia Radifocus GLIDEWIRE pode deslizar completamente no interior do cateter ou para fora do mesmo devido à sua fricção reduzida.
- Durante a introdução, mantenha pelo menos 5 cm do fio-guia fora do conector do cateter.
- Um RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção), disponível na embalagem, é recomendado para facilitar o manuseamento/manipulação do fio-guia.



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°

Conteúdo da embalagem:

Os modelos comerciais são embalados em um invólucro individual, o qual é embalado em uma caixa unitária contendo unidade do produto.

Armazenar em temperatura ambiente.

Produto de Uso único. Proibido Reprocessar.

Fabricante: Terumo Corporation
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku
Toquio - Japão

Detentor do Registro:

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: tmbsac@terumomedical.com

IU0073-Rev07