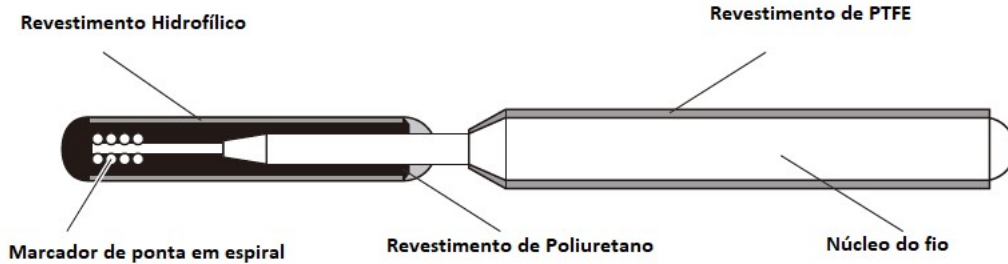


Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage

Instruções de Uso

NOME DE CADA PEÇA



REF

Referência



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.

LOT

Número de Lote

STERILEEO

Esterilizado com óxido de etileno



Data Limite de uso



Não reutilizar



Fabricante



Comprimento Nominal



Conteúdo



Diâmetro do fio guia

FLEX L

Comprimento flexível



Não reesterilizar

UDI

Identificador exclusivo do dispositivo



Site do fabricante



Não use com uma agulha de entrada de metal

MD

Dispositivo Médico



Importador



Sistema de uma única barreira estéril



Contém substâncias perigosas



Data de Fabricação



Manter seco



Manter protegido da luz solar



Frágil, manusear com cuidado

Hydrophilic coating length

Comprimento do revestimento hidrofílico



Consultar instruções de uso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia com cuidado as advertências, precauções e instruções de utilização a seguir.

DESCRIÇÃO

Os 25 cm para além da extremidade do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage é um fio guia de núcleo (liga de níquel-titânio) revestido com uma camada de poliuretano contendo tungsténio (camada interna) e uma camada secundária com um polímero hidrofílico (camada externa). A parte distal deste dispositivo na condição molhada facilita o movimento intravascular e a passagem através da parte alvo lesionada. A parte proximal deste dispositivo está revestida com PTFE para fácil manipulação. O marcador enrolado da ponta está incorporado na peça da ponta deste dispositivo (0,014" e 0,018").

FINS PREVISTOS

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage foi concebido para direcionar um cateter para o local anatómico pretendido durante procedimentos de diagnóstico ou cirúrgicos, exceto para o coração ou sistema circulatório central.

INDICAÇÕES

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage foi concebido para ser usado em procedimentos endovasculares para a área que inclui, mas não se limita a, as artérias ilíacas, femoro-popliteal e abaixo do joelho.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com contraindicação à terapia anti-plaquetas e/ou anti-coagulação.
- Mulheres que estão grávidas ou que devem engravidar.
- Contacto direto com o coração ou sistema circulatório central.

Leia atentamente a lista de Contraindicações existente nas instruções de utilização que acompanham os restantes dispositivos cirúrgicos a usar com o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes que tenham ou possam ter estenose vascular na área exceto no coração ou no sistema circulatório central.

DESTINATÁRIOS

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage deve ser usado por médicos que estão familiarizados com os procedimentos pretendidos.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Permite o diagnóstico ou cirurgia periférica passando pela lesão alvo e guiar dispositivos para diagnóstico ou tratamento da lesão alvo.

PRECAUÇÕES RELACIONADAS COM MATERIAIS

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage contém DEHP (CAS: 117-81-7), classificado como CMR1B e substância perturbadora do sistema endócrino, numa concentração acima de 0,1 % peso-por-peso.

COMPLICAÇÕES

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

- Infecção e dor no local da punção
- Reação alérgica
- Complicação hemorrágica
- Hipotensão
- Hematoma
- Hemorragia e choque hemorrágico
- Febre/Arrepio
- Espasmo arterial
- Dano arterial/Perfuração arterial/Dissecção arterial
- Embolismo distal
- Trombose intraarterial
- Embolismo arterial/obstrução arterial
- Formação de pseudo-aneurisma femoral, pseudo-aneurisma
- Fístula arteriovenosa

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

ADVERTÊNCIAS

O não cumprimento dos seguintes avisos pode resultar em danos no vaso, cisalhamento do Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage, e pode resultar em danos ao revestimento do dispositivo, o que pode exigir uma intervenção ou resultar em incidentes adversos graves.

- Não manipule ou retire este dispositivo através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador de metal. A manipulação e/ou retirada através de uma agulha de entrada de metal ou de um dilatador de metal pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento do dispositivo, o que requererá a recuperação. Recomenda-se uma agulha introdutora de plástico ao usar este fio guia para colocação inicial.
- Não utilize este dispositivo com dispositivos que contenham peças metálicas, como cateteres de aterectomia, cateter laser ou dispositivos de introdução de metal, uma vez que podem fazer com que o revestimento do dispositivo corte e/ou rompa o fio.
- Não tente de modo algum dar nova forma a este dispositivo. Qualquer tentativa de dar nova forma ao fio guia pode danificá-lo, provocando a libertação de fragmentos do fio guia para o vaso.
- Ao substituir ou retirar um cateter através deste dispositivo, 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 este dispositivo ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando este dispositivo se encontra no vaso pode causar a ruptura deste dispositivo.
- Manipule este dispositivo lenta e cuidadosamente no interior do vaso sanguíneo, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio guia sob fluoroscopia. A manipulação incorreta deste dispositivo sem confirmação por fluoroscopia pode resultar na perfuração do vaso.
- Não tente dobrar repetidamente um determinado ponto do dispositivo, uma vez que pode danificar este dispositivo.
- Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta parecer incorreto, pare de manipular este dispositivo e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Se a situação não for resolvida, tenha cuidado ao remover o dispositivo e/ou outros componentes como uma unidade, e substitua o dispositivo por um novo para concluir o procedimento. Continuar a manipular ou rodar este dispositivo 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 este dispositivo 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 sistémica para prevenir ou reduzir a possibilidade de formação de trombos na superfície deste dispositivo.
- A segurança e a eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes daquelas especificamente indicadas.
- Este dispositivo 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.

PRECAUÇÕES

- Estéril e não pirogênico numa embalagem unitária não aberta e não danificada. 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 da unidade 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 médicos. Este dispositivo acarreta um risco biológico, uma vez que está contaminado com sangue e é perigoso fisicamente devido à sua extremidade afiada
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem da unidade para certificar-se de que não ocorreu qualquer dano na barreira estéril.
- Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo juntamente com este dispositivo, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar este dispositivo. Por exemplo, quando utilizar este dispositivo com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultrassons, etc.) confirme que este dispositivo está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistémica.
- A superfície deste dispositivo só tem lubrificação quando molhada. Antes do 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 este dispositivo no suporte, tenha cuidado para não danificar a superfície deste dispositivo com a extremidade do suporte.
- Não utilize um dispositivo de torção metálico com este dispositivo. O uso de um dispositivo de torção metálico poderá provocar danos neste dispositivo.
- 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 ao revestimento hidrofílico escorregadio deste dispositivo, o operador pode ter alguma dificuldade em manipular o fio guia. Neste caso recomenda-se a utilização de um RADIFOCUS TORQUE DEVICE (dispositivo de torção), vendido separadamente, para facilitar a o manuseamento/manipulação do fio guia.
- Devido às variações dos diâmetros internos de algumas pontas de cateteres, pode verificar-se abrasão do revestimento do dispositivo durante a manipulação. Se for sentida alguma resistência durante a introdução do cateter, é aconselhável não utilizar mais esses cateteres.
- Não manipule este dispositivo através de uma válvula de hemóstase rotativa apertada, uma vez que pode danificar o fio guia.
- Após o remover do vaso do doente e antes de o reintroduzir no mesmo doente durante a mesma cateterização, este dispositivo 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 umedecida em solução salina fisiológica heparinizada. Deverá evitar a utilização de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes porque podem afetar negativamente a superfície deste dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.
- Não utilizar durante uma RMN.
- Toda a intervenção deve ser realizada em condições asséptica.
- Este dispositivo deve ser utilizado sob fluoroscopia, devem ser respeitadas todas as medidas de proteção contra radiação.

- Tenha cuidado ao manipular, avançar e/ou retirar este dispositivo através de stents ou outros dispositivos com extremidades afiadas ou através de vasos sanguíneos tortuosos ou calcificados. Isso pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento externo, o que pode levar a incidentes clínicos adversos, dando origem a que material de revestimento permaneça na vasculatura ou a danos no dispositivo.
- Mantenha pelo menos 5 cm do fio guia fora da base do cateter durante a introdução.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage da embalagem juntamente com o suporte.
2. Enche o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
3. Após remover o clipe da base, remova este dispositivo do suporte e inspecione o dispositivo antes de usar para verificar que está lubrificado. Se este dispositivo não puder ser facilmente removido do suporte, injete mais solução salina fisiológica heparinizada no suporte e tente novamente.
4. Antes de utilizar, encha o cateter com solução salina fisiológica heparinizada para garantir um movimento suave deste dispositivo no seu interior.
5. Este dispositivo pode deslizar inteiramente para o cateter ou deslizar do cateter devido à sua baixa fricção de deslize, por isso deve sempre segurar a extremidade de trás deste dispositivo para o controlar.

PRECAUÇÃO DE ARMAZENAMENTO

Evite a exposição a água, luz solar direta, temperaturas extremas e taxas de umidade elevadas durante o armazenamento. Temperatura de armazenamento deverá ser entre 1°C e 40°C.

RELATÓRIO DE INCIDENTE

Se, durante o uso deste dispositivo ou em consequência do seu uso, tenha ocorrido algum incidente grave, por favor informe o fabricante e/ou seu representante autorizado assim como a sua autoridade nacional.

Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

MODELOS DISPONÍVEIS:

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage está disponível nos seguintes modelos:

Código	Ø Externo (mm/pol)	Comp. Total (cm)	Comp. Parte Flexível (mm)
RA*CA35185CM	0,89 / 0,035	180	5
RA*CA35265CM	0,89 / 0,035	260	5
RA*FA18181CM	0,46 / 0,018	180	1
RA*FA18301CM	0,46 / 0,018	300	1
RA*FA14181CM	0,36 / 0,014	180	1
RA*FA14301CM	0,36 / 0,014	300	1

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

O Fio Guia Radifocus Glidewire Advantage é embalado individualmente.

Tempo de Validade: 24 meses.

**ESTÉRIL
FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO**

Fabricante:

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

Detentor da notificação:

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

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

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tmbsac@terumomedical.com

IU0144-Rev02