

Fio Guia Radifocus M

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 foi concebido para orientar um cateter para o local anatômico pretendido no sistema vascular durante procedimentos de diagnóstico e 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 e libertação de fragmentos de plástico do FIO GUIA RADIFOCUS M. Tais resíduos ou fragmentos do fio-guia podem ter de ser removidos do vaso.

• Ao pré-formar a ponta do fio-guia, não utilizar calor, instrumentos metálicos pontiagudos ou força excessiva, pois podem ocasionar abrasão do revestimento hidrofílico e dano ao fio-guia.

• Não manipule ou retire o FIO GUIA RADIFOCUS M através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador de metal. Não manipule e/ou retire através de uma agulha introdutora metálica ou de um dilatador de metal, 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 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 e/ou a separação do fio-guia.

• Ao substituir ou retirar um cateter através do FIO GUIA RADIFOCUS M, 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 cesto para resgate ("basket forceps"), depois de o FIO GUIA RADIFOCUS M ter sido removido do vaso do doente. A utilização de um dispositivo de extração quando o FIO GUIA RADIFOCUS M se encontra no vaso pode causar a ruptura do fio-guia.

• Manipule o FIO GUIA RADIFOCUS M 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 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.

• Se sentir qualquer resistência ou se o comportamento e/ou a localização da ponta parecer incorretos, pare de manipular o FIO GUIA RADIFOCUS M e/ou o cateter e determine a causa sob fluoroscopia. Continuar a manipular ou rodar o FIO GUIA RADIFOCUS M 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 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.

Precauções

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

• O FIO GUIA RADIFOCUS M 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 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, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características desse medicamento ou dispositivo para evitar danificar o FIO GUIA RADIFOCUS M. Por exemplo, quando utilizar o FIO GUIA RADIFOCUS M com qualquer dispositivo que emita energia (laser, pressão, ultra-sons, etc.) confirme que o FIO GUIA RADIFOCUS M está retraído para uma posição onde não sofrerá o impacto da energia.
- Considere a utilização de heparinização sistêmica.
- A superfície do FIO GUIA RADIFOCUS M 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 no suporte, tenha cuidado para não danificar o revestimento de polímero hidrofílico do fio-guia com a borda do suporte.
- Não utilize um dispositivo de torção metálico com o FIO GUIA RADIFOCUS M. O uso de um dispositivo de torção metálico poderá provocar danos no FIO GUIA RADIFOCUS M
- 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 do FIO GUIA RADIFOCUS M, 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 o manuseamento/manipulação do 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 através de uma válvula de hemostase 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, o FIO GUIA RADIFOCUS M 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.
- O FIO GUIA RADIFOCUS M 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 humidade elevadas durante o armazenamento.

Instruções de Utilização

1. Retire o FIO GUIA RADIFOCUS M da embalagem juntamente com o suporte.
2. Encha o suporte com solução salina fisiológica heparinizada através do conector utilizando uma seringa.
3. Retire o FIO GUIA RADIFOCUS M do suporte e examine-o antes de o utilizar para verificar se está lubrificado. Se não conseguir retirar facilmente o FIO GUIA RADIFOCUS M 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 no seu interior.
5. O FIO GUIA RADIFOCUS M pode deslizar totalmente no interior do cateter ou sair do cateter devido à reduzida fricção de deslizamento.
6. Mantenha pelo menos 5 cm do fio-guia fora do conector do cateter durante a introdução.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA INSTRUÇÕES DE USO REQUERIDAS PELA ANVISANome comercial: **FIO GUIA RADIFOCUS M**Modelos disponíveis do **FIO GUIA RADIFOCUS M**:

Código (Modelo Comercial)	Tipo de fio	Configuração da ponta	Diâmetro do fio (polegada)	Comprimento do fio (cm)	Comprimento da Parte Flexível (cm)
RF*GA18083M	Standard	Angulada	0.018	80	3
RF*GA18123M	Standard	Angulada	0.018	120	3
RF*GA18151M	Standard	Angulada	0.018	150	1
RF*GA18153M	Standard	Angulada	0.018	150	3
RF*GA18155M	Standard	Angulada	0.018	150	5
RF*GA18181M	Standard	Angulada	0.018	180	1
RF*GA18183M	Standard	Angulada	0.018	180	3
RF*GA18185M	Standard	Angulada	0.018	180	5
RF*GA18223M	Standard	Angulada	0.018	220	3
RF*GA18263M	Standard	Angulada	0.018	260	3
RF*GA18303M	Standard	Angulada	0.018	300	3
RF*GA18453M	Standard	Angulada	0.018	450	3
RF*GS18123M	Standard	Reta	0.018	120	3
RF*GS18125M	Standard	Reta	0.018	120	5
RF*GS18151M	Standard	Reta	0.018	150	1
RF*GS18153M	Standard	Reta	0.018	150	3
RF*GS18155M	Standard	Reta	0.018	150	5
RF*GS18183M	Standard	Reta	0.018	180	3
RF*GS18185M	Standard	Reta	0.018	180	5
RF*GS18223M	Standard	Reta	0.018	220	3
RF*GS18263M	Standard	Reta	0.018	260	3
RF*PA18153M	Stiff	Angulada	0.020	150	3
RF*PA18183M	Stiff	Angulada	0.020	180	3
RF*PA18263M	Stiff	Angulada	0.020	260	3
RF*PA18453M	Stiff	Angulada	0.020	450	3
RF*PN18453M	Stiff	Angulada em J (2mm)	0.020	450	3
RF*PS18453M	Stiff	Reta	0.020	450	3
RF*GA25123M	Standard	Angulada	0.025	120	3
RF*GA25153M	Standard	Angulada	0.025	150	3
RF*GA25155M	Standard	Angulada	0.025	150	5
RF*GA25183M	Standard	Angulada	0.025	180	3
RF*GA25223M	Standard	Angulada	0.025	220	3
RF*GA25263M	Standard	Angulada	0.025	260	3
RF*GA25453M	Standard	Angulada	0.025	450	3
RF*GN25073M	Standard	Angulada em J (2mm)	0.025	70	3
RF*GS25123M	Standard	Reta	0.025	120	3
RF*GS25153M	Standard	Reta	0.025	150	3
RF*GS25155M	Standard	Reta	0.025	150	5

RF*GS25183M	Standard	Reta	0.025	180	3
RF*GS25223M	Standard	Reta	0.025	220	3
RF*GS25263M	Standard	Reta	0.025	260	3
RF*GS25453M	Standard	Reta	0.025	450	3
RF*PA25153M	Stiff	Angulada	0.025	150	3
RF*PA25183M	Stiff	Angulada	0.025	180	3
RF*PA25403M	Stiff	Angulada	0.025	400	3
RF*PA25453M	Stiff	Angulada	0.025	450	3
RF*PA25263M	Stiff	Angulada	0.025	260	3
RF*PN25453M	Stiff	Angulada em J (2mm)	0.025	450	3
RF*PS25153M	Stiff	Reta	0.025	150	3
RF*PS25183M	Stiff	Reta	0.025	180	3
RF*PS25263M	Stiff	Reta	0.025	260	3
RF*PS25453M	Stiff	Reta	0.025	450	3
RF*GA32123M	Standard	Angulada	0.032	120	3
RF*GA32158M	Standard	Angulada	0.032	150	8
RF*GA32151M	Standard	Angulada	0.032	150	1
RF*GA32153M	Standard	Angulada	0.032	150	3
RF*GA32155M	Standard	Angulada	0.032	150	5
RF*GA32181M	Standard	Angulada	0.032	180	1
RF*GA32183M	Standard	Angulada	0.032	180	3
RF*GA32223M	Standard	Angulada	0.032	220	3
RF*GA32263M	Standard	Angulada	0.032	260	3
RF*GA32303M	Standard	Angulada	0.032	300	3
RF*GA32403M	Standard	Angulada	0.032	400	3
RF*GA32453M	Standard	Angulada	0.032	450	3
RF*GS32123M	Standard	Reta	0.032	120	3
RF*GS32151M	Standard	Reta	0.032	150	1
RF*GS32153M	Standard	Reta	0.032	150	3
RF*GS32158M	Standard	Reta	0.032	150	8
RF*GS32183M	Standard	Reta	0.032	180	3
RF*GS32263M	Standard	Reta	0.032	260	3
RF*GS32303M	Standard	Reta	0.032	300	3
RF*GS32403M	Standard	Reta	0.032	400	3
RF*GS32453M	Standard	Reta	0.032	450	3
RF*PA32153M	Stiff	Angulada	0.032	150	3
RF*PA32183M	Stiff	Angulada	0.032	180	3
RF*PA32263M	Stiff	Angulada	0.032	260	3
RF*PS32153M	Stiff	Angulada	0.032	150	3
RF*GA35053M	Standard	Angulada	0.035	50	3
RF*GA35055M	Standard	Angulada	0.035	50	5
RF*GA35083M	Standard	Angulada	0.035	80	3
RF*GA35121M	Standard	Angulada	0.035	120	1
RF*GA35123M	Standard	Angulada	0.035	120	3
RF*GA35151M	Standard	Angulada	0.035	150	1
RF*GA35153M	Standard	Angulada	0.035	150	3
RF*GA35155M	Standard	Angulada	0.035	150	5
RF*GA35158M	Standard	Angulada	0.035	150	8

RF*GA35181M	Standard	Angulada	0.035	180	1
RF*GA35183M	Standard	Angulada	0.035	180	3
RF*GA35185M	Standard	Angulada	0.035	180	5
RF*GA35188M	Standard	Angulada	0.035	180	8
RF*GA35221M	Standard	Angulada	0.035	220	1
RF*GA35223M	Standard	Angulada	0.035	220	3
RF*GA35261M	Standard	Angulada	0.035	260	1
RF*GA35263M	Standard	Angulada	0.035	260	3
RF*GA35303M	Standard	Angulada	0.035	300	3
RF*GA35403M	Standard	Angulada	0.035	400	3
RF*GA35453M	Standard	Angulada	0.035	450	3
RF*GB35153M	Standard	Angulada em J (3mm)	0.035	150	3
RF*GB35183M	Standard	Angulada em J (3mm)	0.035	180	3
RF*GB35223M	Standard	Angulada em J (3mm)	0.035	220	3
RF*GE35153M	Standard	Duplo Angulada	0.035	150	3
RF*GE35155M	Standard	Duplo Angulada	0.035	150	5
RF*GE35183M	Standard	Duplo Angulada	0.035	180	3
RF*GE35185M	Standard	Duplo Angulada	0.035	180	5
RF*GE35188M	Standard	Duplo Angulada	0.035	180	8
RF*GR35153M	Standard	Angulada em J (1.5mm)	0.035	150	3
RF*GR35183M	Standard	Angulada em J (1.5mm)	0.035	180	3
RF*GR35223M	Standard	Angulada em J (1.5mm)	0.035	220	3
RF*GR35263M	Standard	Angulada em J (1.5mm)	0.035	260	3
RF*GS35053M	Standard	Reta	0.035	50	3
RF*GS35121M	Standard	Reta	0.035	120	1
RF*GS35123M	Standard	Reta	0.035	120	3
RF*GS35125M	Standard	Reta	0.035	120	5
RF*GS35151M	Standard	Reta	0.035	150	1
RF*GS35153M	Standard	Reta	0.035	150	3
RF*GS35155M	Standard	Reta	0.035	150	5
RF*GS35158M	Standard	Reta	0.035	150	8
RF*GS35181M	Standard	Reta	0.035	180	1
RF*GS35183M	Standard	Reta	0.035	180	3
RF*GS35185M	Standard	Reta	0.035	180	5
RF*GS35221M	Standard	Reta	0.035	220	1
RF*GS35223M	Standard	Reta	0.035	220	3
RF*GS35261M	Standard	Reta	0.035	260	1
RF*GS35263M	Standard	Reta	0.035	260	3
RF*GS35303M	Standard	Reta	0.035	300	3
RF*GS35403M	Standard	Reta	0.035	400	3
RF*GS35453M	Standard	Reta	0.035	450	3
RF*HA35153M	Half Stiff	Angulada	0.035	150	3

RF*HA35263M	Half Stiff	Angulada	0.035	260	3
RF*HN35183M	Half Stiff	Angulada em J (2mm)	0.035	180	3
RF*HR35183M	Half Stiff	Angulada em J (1.5mm)	0.035	180	3
RF*HR35303M	Half Stiff	Angulada em J (1.5mm)	0.035	300	3
RF*PA35083M	Stiff	Angulada	0.035	80	3
RF*PA35151M	Stiff	Angulada	0.035	150	1
RF*PA35153M	Stiff	Angulada	0.035	150	3
RF*PA35181M	Stiff	Angulada	0.035	180	1
RF*PA35183M	Stiff	Angulada	0.035	180	3
RF*PA35188M	Stiff	Angulada	0.035	180	8
RF*PA35263M	Stiff	Angulada	0.035	260	3
RF*PA35303M	Stiff	Angulada	0.035	300	3
RF*PA35353M	Stiff	Angulada	0.035	350	3
RF*PA35403M	Stiff	Angulada	0.035	400	3
RF*PA35453M	Stiff	Angulada	0.035	450	3
RF*PB35263M	Stiff	Angulada em J (3mm)	0.035	260	3
RF*PC35083M	Stiff	Angulada em J (6mm)	0.035	80	3
RF*PC35153M	Stiff	Angulada em J (6mm)	0.035	150	3
RF*PC35183M	Stiff	Angulada em J (6mm)	0.035	180	3
RF*PN35453M	Stiff	Angulada em J (2mm)	0.035	450	3
RF*PS35083M	Stiff	Reta	0.035	80	3
RF*PS35153M	Stiff	Reta	0.035	150	3
RF*PS35183M	Stiff	Reta	0.035	180	3
RF*PS35263M	Stiff	Reta	0.035	260	3
RF*PS35353M	Stiff	Reta	0.035	350	3
RF*PS35403M	Stiff	Reta	0.035	400	3
RF*PS35453M	Stiff	Reta	0.035	450	3
RF*GA38123M	Standard	Angulada	0.038	120	3
RF*GA38151M	Standard	Angulada	0.038	150	1
RF*GA38153M	Standard	Angulada	0.038	150	3
RF*GA38155M	Standard	Angulada	0.038	150	5
RF*GA38158M	Standard	Angulada	0.038	150	8
RF*GA38181M	Standard	Angulada	0.038	180	1
RF*GA38183M	Standard	Angulada	0.038	180	3
RF*GA38223M	Standard	Angulada	0.038	220	3
RF*GA38263M	Standard	Angulada	0.038	260	3
RF*GA38303M	Standard	Angulada	0.038	300	3
RF*GS38123M	Standard	Reta	0.038	120	3
RF*GS38151M	Standard	Reta	0.038	150	1
RF*GS38153M	Standard	Reta	0.038	150	3
RF*GS38155M	Standard	Reta	0.038	150	5

RF*GS38158M	Standard	Reta	0.038	150	8
RF*GS38181M	Standard	Reta	0.038	180	1
RF*GS38183M	Standard	Reta	0.038	180	3
RF*GS38185M	Standard	Reta	0.038	180	5
RF*GS38223M	Standard	Reta	0.038	220	3
RF*GS38261M	Standard	Reta	0.038	260	1
RF*GS38263M	Standard	Reta	0.038	260	3
RF*GS38303M	Standard	Reta	0.038	300	3
RF*HA38153M	Half Stiff	Angulada	0.038	150	3
RF*PA38083M	Stiff	Angulada	0.038	80	3
RF*PA38153M	Stiff	Angulada	0.038	150	3
RF*PA38183M	Stiff	Angulada	0.038	180	3
RF*PA38263M	Stiff	Angulada	0.038	260	3
RF*PS38083M	Stiff	Reta	0.038	80	3
RF*PS38153M	Stiff	Reta	0.038	150	3
RF*PS38183M	Stiff	Reta	0.038	180	3
RE*GK18153M	Shapeable	Angulada	0.018	150	3
RE*GL18123M	Shapeable	Reta	0.018	120	3
RE*GL18153M	Shapeable	Reta	0.018	150	3
RE*GK25123M	Shapeable	Angulada	0.025	120	3
RE*GK25153M	Shapeable	Angulada	0.025	150	3
RE*GL25123M	Shapeable	Reta	0.025	120	3
RE*GL25153M	Shapeable	Reta	0.025	150	3
RE*GL25183M	Shapeable	Reta	0.025	180	3
RE*GK32123M	Shapeable	Angulada	0.032	120	3
RE*GK32153M	Shapeable	Angulada	0.032	150	3
RE*GK32183M	Shapeable	Angulada	0.032	180	3
RE*GL32123M	Shapeable	Reta	0.032	120	3
RE*GL32153M	Shapeable	Reta	0.032	150	3
RE*GK35123M	Shapeable	Angulada	0.035	120	3
RE*GK35153M	Shapeable	Angulada	0.035	150	3
RE*GK35183M	Shapeable	Angulada	0.035	180	3
RE*GK35263M	Shapeable	Angulada	0.035	260	3
RE*GL35123M	Shapeable	Reta	0.035	120	3
RE*GL35153M	Shapeable	Reta	0.035	150	3
RE*GL35183M	Shapeable	reta	0.035	180	3
RE*GL35223M	Shapeable	Reta	0.035	220	3
RE*GL35263M	Shapeable	Reta	0.035	260	3
RE*GK38123M	Shapeable	Angulada	0.038	120	3
RE*GK38153M	Shapeable	Angulada	0.038	150	3
RE*GL38123M	Shapeable	Reta	0.038	120	3
RE*GL38153M	Shapeable	Reta	0.038	150	3

Apresentação comercial:

O Fio Guia Radifocus M é constituído por fio, hub e insersor e protegido externamente por um tubo de suporte de polietileno. Este tubo é fixado com um clipe de suporte de polipropileno.

O produto é fornecido na embalagem individual (filme laminado Polietileno - poliéster + Papel Sberan).

A caixa é feita de papelão revestido contendo 1 ou 5 unidades do produto.

A caixa de embarque é feita de papelão corrugado (AFC6) contendo 5 embalagens secundárias, totalizando 5 ou 25 unidades 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: 80012280185
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

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

IU0185-Rev00