

FIO GUIA COBRA (Nitinol)

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310030

2. Apresentação

O Fio Guia é utilizado para o posicionamento de cateteres e dilatadores.

O Fio Guia é usado na canulação de qualquer ponto das vias urinárias, incluindo uretra, ureter e/ou rim, ou como recurso para transpassar áreas estenóticas difíceis, permitindo a passagem de cateter adequado à região, ou ainda auxiliando na passagem do uretrótomo, ureteroscópio, cistoscópio ou do nefroscópio.

Pode ser usado também, para auxiliar na troca de algum cateter nas vias urinárias.

Permite ainda ser usado por via percutânea dentro da via urinária usando técnicas de Seldinger (passagem progressiva de dilatadores por dentro do fio-guia) ou para acesso endoscópico.



FIO GUIA COBRA

Ponta	Comp. (cm)	Diâmetro	Código
Reta	150	0.025	GWC 0.025"/150
		0.032	GWC 0.032"/150
		0.035	GWC 0.035"/150

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

1 - O Fio Guia é um produto médico estéril e atóxico, sendo de uso único e devendo ser destruído após o seu uso. Nenhum agente de limpeza ou técnica irá remover completamente os materiais residuais presentes na guia após o uso.

2 - Este procedimento deve ser realizado apenas após uma revisão completa das técnicas de referência que enfatizam as precauções, contra Indicações e riscos com riqueza de detalhes.

Inspeção:

O Fio Guia deve ser rotineiramente inspecionado antes do uso e descartado se for constatada qualquer anormalidade na mesma.

1 - Posicionar o fio guia flexível.

2 - Passar o fio guia através da estenose ureteral, girar suavemente e empurrar pelo trato.

3 - Para o Dilatador Amplatz acima de 18F, o cateter de introdução é avançado sobre o fio guia que atua como guia para os dilatadores.

4 - Passar o dilatador sobre o fio guia através do cistoscópio

5 - Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador.

6 - Utilizando o intensificador de imagens, confirmar a progressão do dilatador.

7 - Durante qualquer intervenção, o fio guia deve ser mantido esticado pelo assistente.

5. Condições de Manipulação

Produto médico para uso único.

O fio guia é esterilizado por método de óxido de etileno.

Destruir após o uso. Não reesterilizar.

É necessário cautela durante o manuseio.

O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

Devido à natureza delicada e frágil do fio guia, deve ser tomado um cuidado redobrado no manuseio. Evitar torcer ou dobrar o fio guia.

Se for sentida resistência durante a inserção NÃO avançar com o fio guia.

Evitar a retirada do fio guia através de agulha metálica: o fio guia pode ser danificado ou o revestimento de nitinol pode ser danificado contra o bisel da agulha.

O fio guia de nitinol nunca deve ser submetido a uma limpeza ultrasônica ou esterilização por radiação gama.

6. Advertências

Produto somente para uso profissional

O produto é fornecido em embalagem esterilizada

O produto é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.

7. Precauções

Produto médico para uso único. Destruir após o uso.

Produto médico somente para uso profissional.

Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta.

Não reutilizar ou reesterilizar o produto médico.

Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado.

Verifique minuciosamente o fio-guia antes do uso a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras, curvas, ou rachaduras. Se for detectada alguma anomalia, o produto não deve ser utilizado.

Evitar a formação de dobras no fio guia, se por ventura ocorrer, inutilizá-lo.

A manipulação do fio-guia necessita o controle apropriado através de imagem. Tomar cuidado para não forçar ou manipular em demasia o fio quando estiver ganhando acesso.

Ao usar o fio-guia através de uma cânula/agulha metálica, tomar cuidado para não danificar a cobertura externa.

Ao trocar ou retirar um instrumento com o fio-guia, assegurar e manter o fio no local sob visualização fluoroscópica para evitar deslocamentos inesperados.

Não avance o fio-guia contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição.

Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.

O manuseio inadequado pode causar dano / enfraquecimento do tubo no ponto de tensão. Faz-se necessário cuidado durante o manuseio.

Esse produto médico é de uso transitório.

Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias consequências ou danos para o paciente.

Elimine de acordo com reconhecida prática médica e em observância da legislação e regulamentação aplicáveis.

O fio guia não contém componentes tóxicos ou inflamáveis, e não desprende substâncias perigosas.

O fio guia não interfere ou sofre interferência de nenhum tipo de equipamento elétrico, eletromagnético ou radioativo.

8. Contra Indicações

Não há.