

MANUAL DE INSTRUÇÕES



**FIO GUIA DE PTFE RUSSEr
803 297 200 36**

Nota: Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES.....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE.....	3
ADVERTÊNCIA.....	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	3
COMPOSIÇÃO.....	3
INDICAÇÃO	4
CONTRAINDICAÇÃO	4
EFEITOS ADVERSOS.....	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	4
ACESSÓRIOS.....	4
PRECAUÇÕES	4
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	5
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	5
ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO	5
DESCARTE	5
ESTERILIZAÇÃO.....	5

INFORMAÇÕES

Nome Comercial: Fio Guia de PTFE - Russer

Nome Técnico: Fio Guia

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado dentro da embalagem original em um local que seja arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIA

Somente para uso urológico.

Este dispositivo é fornecido estéril e o fabricante recomenda o uso único.

O uso do dispositivo só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado.

Não utilize se a embalagem estiver violada ou com sinais de violação.

Não utilizar se estiver vencido o prazo de validade.

Caso a embalagem estiver violada o produto deve ser descartado de acordo com as normas vigentes.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Fio Guia de PTFE Russer pode ou não estar acondicionada em blister de PET/Folha e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Fio Guia de PTFE Russer, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico no site da empresa (exemplo: www.russer.com.br/manuais/80329720036.pdf) de acordo com a instrução normativa IN n° 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC: 0800 17 00 07.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instruções tem a finalidade de orientar o profissional médico a utilizar este dispositivo. Recomendamos que leia com atenção este manual de instruções, as técnicas e os procedimentos descritos não tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento do paciente. O médico deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e segurança do paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O fio guia é fabricado em fio de aço inoxidável e revestido com PTFE (Teflon), material que confere um revestimento liso e deslizante minimizando o trauma causado pela introdução do produto em vasculaturas periféricas tendo por princípio guiar um dispositivo de intervenção até a posição desejada.

COMPOSIÇÃO

Aço Inox 304 com revestimento em PTFE (Politetrafluoretileno).

INDICAÇÃO

Os fios guias são indicados para guiar um dispositivo de intervenção até a posição desejada, facilitando a sua introdução em procedimentos de intervenção.

O fio-guia é indicado para uso intravascular geral como instrumento auxiliar na colocação de cateteres unitários em vasculatura periféricas ou viscerais que comportem passivamente o diâmetro externo do instrumental. É indicado para procedimentos de diagnóstico e / ou terapêutico.

CONTRAINDICAÇÃO

Sistema circulatório central.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações que resultam do uso do fio guia em um procedimento incluem:

- Perfuração de vaso
- Espasmo de vaso
- Hemorragia
- Hematoma
- Trombose vascular

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

RUSSEr	PTFE	FORMA DA PONTA DISTAL	RIGIDEZ DA PONTA	DIÂMETRO (Ø) POLEGADAS (")	RIGIDEZ DO FIO	COMPRIMENTO (CM)	
R	C	A ANGULADA	ST STANDARD (PADRÃO)	0,014	ST STANDARD (PADRÃO)	30 a 500 (VARIANDO EM INTERVALOS DE 10 EM 10 cm)	
		R MOLDADA		0,018			
		S PONTA RETA	SO SOFT (MACIO)	0,021	SF STIFF (RÍGIDO)		
		J PONTA EM J	FL FLEXÍVEL	0,025			
				0,028			
				0,032			
				0,035			
				0,038			
Para ponta em J - Raios da Ponta em J:			<ul style="list-style-type: none"> - J1,5mm; - J3mm; - J6mm; - J15mm. 				
Exemplo 1:		R-C-S-ST-Ø-ST-COMP R-C-ST-028-ST-50		Exemplo 2:		R-C-Jx-ST-Ø-ST-COMP R-C-J15-ST-028-ST-50	
Onde:		S – Ponta Reta (Ponta distal); ST – Standard (Rigidez da ponta); ST – Standard (Rigidez do fio).		Onde:		J – Ponta em J (Ponta distal); “x” – Tem-se o raio da ponta em J; ST – Standard (Rigidez da ponta); ST – Standard (Rigidez do fio).	

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, confirme se não apresenta alguma anormalidade como dobra ou torção no fio guia.

- Manusear o fio guia com cuidado para não sofrer torção, dobra, etc., isto pode comprometer a função do dispositivo.
- Antes de utilizar confirme se o fio guia é compatível com os equipamentos utilizados.
- Cuidado ao introduzir o fio guia, não empurre demasiadamente com força.
- Após a introdução não torça, empurre ou puxe repentinamente o fio guia, com risco de danos ou ruptura.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Retirar cuidadosamente o fio guia do dispensador, não retirar abruptamente para não sofrer danos.

Manusear o fio guia com cuidado para não sofrer torção, dobra ou quebra; isto pode comprometer a função do dispositivo. Antes de utilizar confirme se o fio guia é compatível com os equipamentos utilizados.

Durante os procedimentos cirúrgicos deve evitar esforços excessivos, pois pode acarretar ruptura do dispositivo.

ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO

1. Utilizando uma técnica asséptica, remover o fio guia da embalagem.
2. Remova o fio guia do dispensador e introduzir no dispositivo intervencionista.
3. Girar e empurrar o fio guia suavemente pelo trato, até chegar ao local desejado.
4. Passar o cateter sobre o fio guia, sempre utilizando um dispositivo de imagens para monitorar a progressão da introdução do dispositivo.
5. Após a retirada do fio guia do organismo, deverá ser descartado.

DESCARTE

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos descritos acima são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

PRODUTO ESTÉRIL. FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 36

Fabricado e distribuído por: Russert Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.