

Fio Guia



Manual do Usuário
Fio Guia Hidrofílico
One • Rev.06

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510086
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	3
2.7. <i>Normas aplicáveis</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1. <i>Transporte</i>	7
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
10. DESCARTE	8
11. GARANTIA	8
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	9

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O fio guia hidrofílico One foi projetado para criar um canal de trabalho endoscópico para a introdução de uma série de dispositivos compatíveis para uso concomitante com o produto, como cateteres ureterais, bainhas de acesso ureteral, balões de dilatação, entre outros.

O fio guia hidrofílico One é fabricado em nitinol, material que confere um revestimento liso e deslizante minimizando o trauma causado pela introdução do produto. Pode ser inserido com a ajuda de um posicionador através de um cateter ou um dilatador/bainha.

O produto é disponibilizado com diferentes durezas em seu corpo e suas pontas, promovendo melhor dinâmica em sua utilização, conforme procedimento médico adotado.

2.2. USO PRETENDIDO

O fio guia hidrofílico One é indicado:

- Para o posicionamento de cateteres e dilatadores, na canulação de qualquer ponto das vias urinárias, incluindo uretra, ureter e/ou rim.
- Como recurso para transpassar áreas estenóticas difíceis, permitindo a passagem de cateter adequado à região.
- Como recurso auxiliar na passagem do uretrótomo, do ureteroscópio, do cistoscópio ou do nefroscópio.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para o produto. O cirurgião tomará sua decisão com base na condição geral do paciente. Deve ser consultada a literatura médica recente no campo.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Fio guia hidrofílico One: nitinol (ASTM 2063)

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

2.7. NORMAS APLICÁVEIS

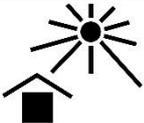
- RDC nº185/2001
- ASTM F2063 - 12

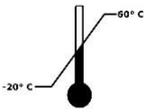
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Dimensões	Formato da ponta	Dureza do fio	Dureza da ponta
OSGH-18-150-DS	0,018" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Soft
OSGH-25-150-DS	0,025" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Soft
OSGH-32-150-DS	0,032" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Soft
OSGH-35-150-DS	0,035" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Soft
OSGH-38-150-DS	0,038" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Soft
OSGHJ-18-150-DS	0,018" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Soft
OSGHJ-25-150-DS	0,025" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Soft
OSGHJ-32-150-DS	0,032" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Soft
OSGHJ-35-150-DS	0,035" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Soft
OSGHJ-38-150-DS	0,038" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Soft
OSGH-18-150-DR	0,018" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Rígida
OSGH-25-150-DR	0,025" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Rígida
OSGH-32-150-DR	0,032" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Rígida
OSGH-35-150-DR	0,035" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Rígida
OSGH-38-150-DR	0,038" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Rígida
OSGHJ-18-150-DR	0,018" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Rígida
OSGHJ-25-150-DR	0,025" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Rígida
OSGHJ-32-150-DR	0,032" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Rígida
OSGHJ-35-150-DR	0,035" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Rígida
OSGHJ-38-150-DR	0,038" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Rígida
OSGH-18-150-DF	0,018" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Floppy
OSGH-25-150-DF	0,025" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Floppy
OSGH-32-150-DF	0,032" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Floppy
OSGH-35-150-DF	0,035" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Floppy
OSGH-38-150-DF	0,038" x 150 cm	Reta	Corpo Duro	Floppy
OSGHJ-18-150-DF	0,018" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Floppy
OSGHJ-25-150-DF	0,025" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Floppy
OSGHJ-32-150-DF	0,032" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Floppy
OSGHJ-35-150-DF	0,035" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Floppy
OSGHJ-38-150-DF	0,038" x 150 cm	Angulada	Corpo Duro	Floppy
OSGH-18-150-MS	0,018" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Soft
OSGH-25-150-MS	0,025" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Soft
OSGH-32-150-MS	0,032" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Soft
OSGH-35-150-MS	0,035" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Soft
OSGH-38-150-MS	0,038" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Soft
OSGHJ-18-150-MS	0,018" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Soft
OSGHJ-25-150-MS	0,025" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Soft

Modelos	Dimensões	Formato da ponta	Dureza do fio	Dureza da ponta
OSGHJ-32-150-MS	0,032" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Soft
OSGHJ-35-150-MS	0,035" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Soft
OSGHJ-38-150-MS	0,038" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Soft
OSGH-18-150-MR	0,018" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Rígida
OSGH-25-150-MR	0,025" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Rígida
OSGH-32-150-MR	0,032" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Rígida
OSGH-35-150-MR	0,035" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Rígida
OSGH-38-150-MR	0,038" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Rígida
OSGHJ-18-150-MR	0,018" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Rígida
OSGHJ-25-150-MR	0,025" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Rígida
OSGHJ-32-150-MR	0,032" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Rígida
OSGHJ-35-150-MR	0,035" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Rígida
OSGHJ-38-150-MR	0,038" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Rígida
OSGH-18-150-MF	0,018" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Floppy
OSGH-25-150-MF	0,025" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Floppy
OSGH-32-150-MF	0,032" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Floppy
OSGH-35-150-MF	0,035" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Floppy
OSGH-38-150-MF	0,038" x 150 cm	Reta	Corpo Macio	Floppy
OSGHJ-18-150-MF	0,018" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Floppy
OSGHJ-25-150-MF	0,025" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Floppy
OSGHJ-32-150-MF	0,032" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Floppy
OSGHJ-35-150-MF	0,035" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Floppy
OSGHJ-38-150-MF	0,038" x 150 cm	Angulada	Corpo Macio	Floppy

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Antes do uso, inspecione minuciosamente o fio guia a fim de detectar eventuais pregas, dobras, curvas ou rachaduras. Caso alguma anomalia seja detectada, o produto não deve ser utilizado.

Não utilize o produto para técnicas de cirurgia percutânea.

- Irrigue o fio guia com uma solução salina esterilizada ou com uma solução isotônica semelhante, conectando uma seringa ao conector “luer” do dispensador do fio guia.
- Posicione o fio guia e mantenha-o na posição desejada.
- Deixe uma quantidade adequada de fio guia exposto (os segmentos expostos do fio guia devem ser mais longos do que o comprimento do conjunto de introdução ou do material no qual está sendo utilizado).
- Avance o cateter sobre o fio guia.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão, devido à natureza delicada e frágil do fio guia. Evite torcer ou dobrar o fio guia.
- Caso sinta resistência durante a inserção, não avance o fio guia sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.
- Não force os componentes durante a remoção ou substituição do fio guia.
- A manipulação do fio guia necessita de controle apropriado por meio de imagem. Tome 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, tome cuidado para não danificar a cobertura externa do fio.
- Ao trocar ou retirar um instrumento com o fio guia, assegure e mantenha o fio no local sob visualização fluoroscópica para evitar deslocamentos inesperados.
- O produto é indicado para uso exclusivo por médicos urologistas que tenham recebido treinamento

suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém um (01) fio guia hidrofílico One.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.
Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegure a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



A E-MED recomenda uso único.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	