



Fio Guia



Manual do Usuário
Fio Guia Teflonado
• 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 80475510006
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>	4
2.6 <i>Esterilização</i>	4
2.7 <i>normas aplicáveis</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1 <i>Transporte</i>	6
8.2 <i>Armazenamento</i>	7
8.3 <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

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 teflonado, em procedimentos cirúrgicos, cria um canal de trabalho endoscópico para a introdução no corpo do paciente de diversos dispositivos compatíveis para uso concomitante com ele – como, por exemplo, cateteres ureterais, bainhas de acesso ureteral e balões de dilatação. Ele pode ser usado para o acesso percutâneo pela técnica de Seldinger ou por via endoscópica, e pode ser inserido com a ajuda de posicionador por meio de agulha / cateter ou de dilatador / bainha para entrada percutânea.

O fio guia teflonado é formado por um fio de aço inoxidável com revestimento de teflon, material que confere um acabamento liso e deslizante que minimiza o trauma causado pela introdução do dispositivo no paciente.

2.2 USO PRETENDIDO

O fio guia teflonado 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

- Núcleo:.....aço inoxidável 304.
- Revestimento: PTFE (politetrafluoretileno).

2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – óxido de etileno.

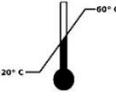
2.7 NORMAS APLICÁVEIS

- RDC n°185/2001.
- ABNT NBR ISO 7153 – 1.
- ASTM F899 – 12b.
- DIN EN ISO 3506 – 1.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Dimensões (diâmetro x comprimento)	Formato da ponta
SGT-18-150	0,018" x 150 cm	Reta
SGT-21-150	0,021" x 150 cm	Reta
SGT-25-150	0,025" x 150 cm	Reta
SGT-32-150	0,032" x 150 cm	Reta
SGT-35-150	0,035" x 150 cm	Reta
SGT-38-150	0,038" x 150 cm	Reta
SGTJ-18-150	0,018" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-21-150	0,021" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-25-150	0,025" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-32-150	0,032" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-35-150	0,035" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-38-150	0,038" x 150 cm	Angulada (J)
SGTD-18-150	0,018" x 150 cm	Reta e angulada
SGTD-21-150	0,021" x 150 cm	Reta e angulada
SGTD-25-150	0,025" x 150 cm	Reta e angulada
SGTD-32-150	0,032" x 150 cm	Reta e angulada
SGTD-35-150	0,035" x 150 cm	Reta e angulada
SGTD-38-150	0,038" x 150 cm	Reta e angulada

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
	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.

- 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 exposto um comprimento adequado do fio guia teflonado – o segmento exposto do fio guia deve ser mais longo do que o comprimento do dispositivo médico a ser introduzido no paciente ou da estrutura na qual está sendo utilizado.
- Avance o cateter sobre o fio guia.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O manuseio inadequado pode causar dano / enfraquecimento do dispositivo no ponto de tensão, devido a sua natureza delicada e frágil. Evite, por isso, torcer ou dobrar o fio guia teflonado.

- Caso sinta resistência durante a inserção, não avance o fio guia teflonado sem antes determinar a causa dessa resistência e tomar as necessárias medidas corretivas.
- Não force os componentes durante a remoção ou substituição do fio guia teflonado.
- A manipulação do fio guia teflonado necessita de controle apropriado por meio de imagem. Tome cuidado para não forçar ou manipular em demasia o fio quando estiver ganhando acesso pois isso pode causar lesões ou laceração de tecidos que podem culminar em hemorragia ou infecção.
- Ao usar o fio guia teflonado através de uma cânula / agulha metálica, tome cuidado para não danificar o revestimento de teflon na passagem pelo bisel.
- Ao trocar ou retirar um instrumento com o fio guia teflonado, 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 dano(s) à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do dispositivo não garante o desempenho a ele atribuído, sendo um procedimento de total responsabilidade e risco do usuário.
- A embalagem do dispositivo 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 blister de polipropileno, selado com embalagem polimérica estéril (“tyvek” ou grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é de papelão. Cada embalagem contém um (01) fio guia teflonado.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados 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 assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



A E-MED recomenda uso único do dispositivo.

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	