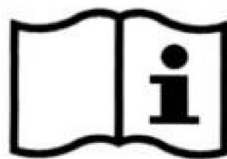


Fio Guia



Manual do Usuário
Fio Guia Hidrofílico Gastro
• Rev.03

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 80475510141
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
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
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>	6
8.3 <i>Recebimento</i>	6
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 hidrofílico gastro foi projetado para criar um canal de trabalho endoscópico para a introdução de uma série de dispositivos compatíveis para uso concomitante com o produto.

O produto é fabricado em fio de nitinol revestido por uma cobertura hidrofílica e está disponível em diferentes formatos de ponta, promovendo melhor dinâmica na utilização do produto e mais conforto e segurança, conforme o procedimento médico adotado.

2.2 USO PRETENDIDO

O fio guia hidrofílico gastro é indicado para transpassar estenoses biliares e pancreáticas difíceis, facilitando o acesso de instrumentos guiados pelo fio guia ao ducto biliar ou pancreático.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos endoscópicos no trato gastrointestinal. Outras contraindicações são: presença ou suspeita de perfuração, hemorragia, febre, infecção, hipotensão, reação alérgica a medicamentos, depressão respiratória e problemas cardíacos.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Fio guia hidrofílico gastro: nitinol (ASTM F2063-05) e revestimento hidrofílico de pirrolidona.







2.6 ESTERILIZAÇÃO


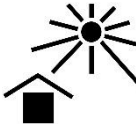


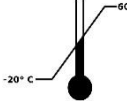



EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Diâmetro	Comprimento (cm)	Formato da ponta
FGHG25150R	0,025"	150	Reta
FGHG25260R	0,025"	260	Reta
FGHG32150R	0,032"	150	Reta
FGHG32260R	0,032"	260	Reta
FGHG35150R	0,035"	150	Reta
FGHG35260R	0,035"	260	Reta
FGHG38150R	0,038"	150	Reta
FGHG38260R	0,038"	260	Reta
FGHG25150A	0,025"	150	Angulada
FGHG25260A	0,025"	260	Angulada
FGHG32150A	0,032"	150	Angulada
FGHG32260A	0,032"	260	Angulada
FGHG35150A	0,035"	150	Angulada
FGHG35260A	0,035"	260	Angulada
FGHG38150A	0,038"	150	Angulada
FGHG38260A	0,038"	260	Angulada
FGHG25150J	0,025"	150	J
FGHG25260J	0,025"	260	J
FGHG32150J	0,032"	150	J
FGHG32260J	0,032"	260	J
FGHG35150J	0,035"	150	J
FGHG35260J	0,035"	260	J
FGHG38150J	0,038"	150	J
FGHG38260J	0,038"	260	J

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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



Ao remover o fio guia hidrofílico gastro da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Irrigue o fio guia com algumas gotas de solução salina esterilizada (não fornecida), para ativar a cobertura hidrofílica do fio guia e permitir que ele deslize suavemente durante o procedimento.
- Passe o fio guia através do canal de um endoscópio compatível utilizando movimentos suaves, com cuidado para não danificar a cobertura hidrofílica do produto.
- Sob controle fluoroscópico, posicione o fio guia no local desejado.
- Passe os instrumentos desejados, de diâmetro compatível, sobre o fio guia.
- Caso realize um procedimento eletrocirúrgico, remova o fio guia antes de aplicar a energia.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e em CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).
- Utilize o fio guia hidrofílico gastro em conjunto com outros dispositivos compatíveis com o mesmo.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- 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 condições adequadas (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 gastro.



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%.

Zele 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%.

Zele 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.

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	