

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: FIO GUIA INQWIRE

Avisos ou advertências: O Fio Guia InQwire somente deve ser utilizado por um médico com formação/experiência na utilização deste tipo de dispositivo.

Precauções: Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização. Produto estéril. O fabricante recomenda uso único. Não utilizar após a data de validade. Guardar em local seco e arejado.

Contraindicações: Os Fios Guia InQwire são contra indicados para utilização vascular cerebral e coronária e vasculatura cerebral.

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda – Rua Dona Francisca, 8300 – BLOCO 10 – MÓDULO E – Zona Industrial Norte – JOINVILLE / SC – CEP.: 89219-600 - CNPJ.: 13200579/0001-88

Telefone: (47) 3473-5810 **E-mail:** meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems (ver embalagem)

Resp. Técn.: Sara M. Gomes Serrate-Conselho de classe: **COREN-SC** 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950012

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Armazenar em local seco, a uma temperatura ambiente, entre 15 a 30°C. Manter afastado da luz direta do Sol.

Fabricante recomenda uso único

ESPEC 40051 Rev 003

Fios-guia de diagnóstico

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

Os fios-guia Merit Medical são fabricados a partir de aço inoxidável de alta qualidade, utilizando um sofisticado processo de construção, e estão disponíveis com ou sem revestimento em PTFE. Os fios-guia são fornecidos em condição estéril e apirogênica e são destinados a um único uso.

Os fios-guia Merit Medical são embalados em um aro de plástico equipado com um canhão luer. Esta embalagem é fornecida para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante de que o fio precisa ser enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (consulte as instruções de uso - Observação).

INDICAÇÕES

Os fios-guia Merit Medical são utilizados para facilitar o posicionamento de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

CONTRAINDICAÇÕES

Os fios-guia de diagnóstico InQwire são contraindicados para uso nas vasculaturas coronária e cerebral.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Algumas das possíveis complicações que podem resultar do uso do dispositivo incluem, mas não se limitam a: embolia gasosa/tromboembolia, reação alérgica, arritmia cardíaca, amputação, fistula arteriovenosa (AV), dificuldade de respirar, óbito, embolia, hematoma, hemorragia, hemoglobinúria, infecção ou sepse/infecção, isquemia e/ou infarto do miocárdio, pseudoaneurisma, AVC/ataques isquêmicos transitórios (AIT), trombo, oclusão de vasos, perfuração de vasos, dissecação de vasos, lesões ou traumas em vasos, vasoespasmo, entrelaçamento/compressão do fio, corpo estranho/rompimento do fio. Alguns dos eventos adversos em potencial podem exigir intervenção cirúrgica adicional.

PRECAUÇÕES

A angiografia deve ser realizada apenas por um angiógrafo experiente.

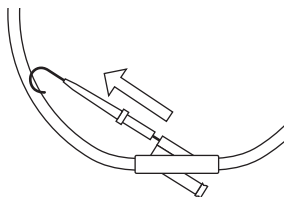
PRODUTO DESTINADO A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO

Os fios-guia irão coletar sangue e outros materiais estranhos em seus lúmens. Nem a autoclave nem a limpeza ultrassônica são capazes de remover completamente o material estranho, portanto, recomenda-se que os fios-guia sejam utilizados apenas uma vez.

Inspeccione todos os fios-guia antes de usar. Não utilize nenhuma unidade se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Empregue uma técnica asséptica durante a remoção da embalagem e durante o uso.

Todos os fios-guia são fixados no dispensador de aro pelo retificador de ponta em J de bloqueio. Para evitar o risco de danificar o fio-guia durante a remoção do aro de enxágue, segure o retificador de ponta em J perto da base e deslize-o aproximadamente 5 mm para a frente ou até que o retificador de ponta em J não esteja mais ligado ao adaptador do aro de enxágue. Segurando tanto o fio-guia como o retificador de ponta em J, continue a administrar o fio-guia pelo aro.



Não use força excessiva para avançar o núcleo móvel enquanto o fio-guia estiver em um vaso. Avançar com força excessiva pode fazer o fio penetrar enrolado e causar danos ao vaso. Nunca empurre, troque ou retire um fio-guia ao encontrar resistência, pois isso pode afetar outros dispositivos permanentes.

Evite retirar os fios-guia revestidos com PTFE através de uma agulha de metal. A extremidade pontiaguda da agulha pode raspar o revestimento. Recomenda-se que um cateter ou um dilatador de vaso de PTFE substitua a agulha assim que o fio-guia alcançar a posição adequada.

Durante o avanço do cateter e do fio-guia no interior da aorta, recomenda-se que o fio-guia seja removido no nível apropriado da aorta.

Deve-se tomar cuidado ao manipular um cateter durante a inserção e a retirada para evitar possíveis danos ao tecido intravascular. Caso seja sentida resistência durante o avanço, manipulação ou remoção do fio-guia de dentro do cateter, pare imediatamente e confirme a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia. Observe a proximidade de potenciais dispositivos permanentes na anatomia do paciente. Nunca empurre, troque ou retire um fio-guia ao encontrar resistência, pois isso pode afetar outros dispositivos permanentes. A resistência pode ser sentida de maneira tátil ou pode ser observada pelo empenamento da ponta durante a fluoroscopia.

O fio-guia é um instrumento delicado e permanece sendo o instrumento mais passível de falha usado em um procedimento percutâneo. Sempre que um fio-guia é usado, há a possibilidade de formação de trombos/êmbolos, danos à parede do vaso e deslocamento de placa, o que pode resultar em infarto do miocárdio, arritmia cardíaca, AVC ou morte. O médico deve estar familiarizado com o uso de produtos angiográficos e com a literatura referente às complicações da angiografia.

Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro aplicável.

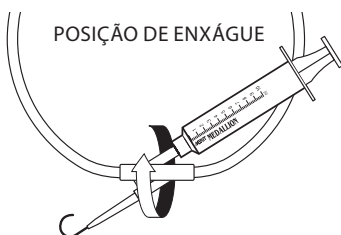
GUIA DE INSTRUÇÕES DO ARO DE ENXÁGUE

1. Conecte a seringa cheia para enxaguar o conector luer
2. Gire a seringa no sentido horário (conforme a imagem)
3. Injete a solução salina no aro
4. Separe a seringa do aro



5. Retire o fio-guia

Observação: Para reduzir o potencial de formação de coágulos, recomenda-se que o fio-guia seja enxaguado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso. Conecte uma seringa cheia ao canhão luer localizado na extremidade do aro de plástico e enxágue várias vezes. Após o enxágue, retire o fio-guia do aro e use como descrito acima.

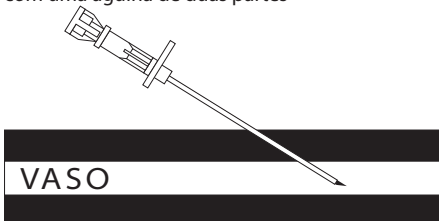


INSTRUÇÕES DE USO

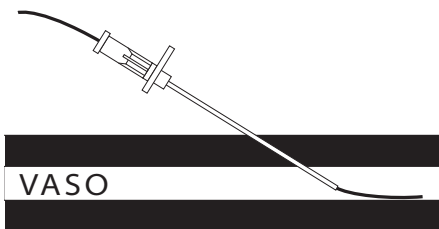
OBSERVAÇÃO: Confirme a compatibilidade do fio-guia e da agulha antes do uso.

O esquema a seguir mostra um procedimento padrão para inserção percutânea utilizando a técnica de Seldinger. As variações na anatomia de cada paciente podem impossibilitar a utilização dessa técnica.

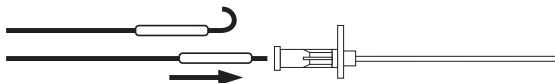
1. Venopunção com uma agulha de duas partes



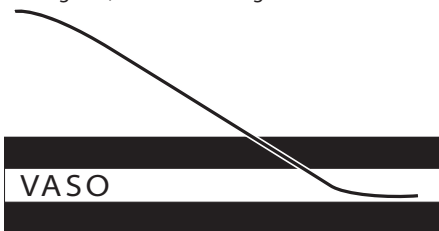
2. Ao usar uma agulha de duas partes, retire o mandril, deixando a cânula no devido lugar, e insira a extremidade flexível (distal) do fio-guia através da cânula para dentro do vaso.



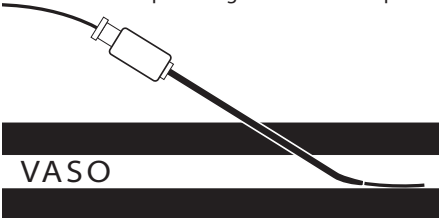
3. Os fios guia em "J" são fornecidos com retificador "J" para auxiliar na inserção do fio na agulha de punção. Avance o retificador até que 2 a 3 mm da ponta se estendam para fora. Insira o fio no conector e através da agulha. Retire o retificador "J" proximalmente e descarte-o.



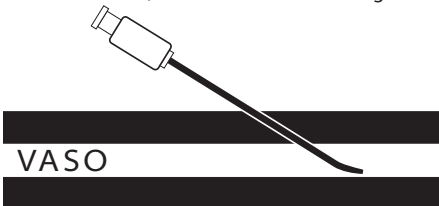
4. Retire a cânula da agulha, deixando o fio-guia no lúmen do vaso.



5. Passe o dilatador ou o cateter pelo fio-guia diretamente para dentro do vaso.



6. Retire o fio-guia com cuidado, deixando o cateter no lugar.



OBSERVAÇÃO: O dispositivo é esterilizado conforme indicado no rótulo da embalagem.

AVISO: Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELATIVA À REUTILIZAÇÃO: Apenas para uso em um único paciente. Não reutilize, reprocesse, nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou fazer com que o dispositivo não funcione, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.

OBSERVAÇÃO: Estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada.

OBSERVAÇÃO: O dispositivo é apirogênico.

FORNECIMENTO: Embalado individualmente, 5 a 10 por caixa, consulte o catálogo para obter informações sobre pedidos.

Para obter uma cópia atual do European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) deste dispositivo, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 088445048407DF

SÍMBOLO	DESIGNAÇÃO
	Uso único
	Não reesterilizar
	Cuidado
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta, e consulte as instruções de uso
	Consulte as Instruções de Uso Para obter uma cópia eletrônica, escaneie o código QR, ou visite o site www.merit.com/ifu e digite o IFU ID. Para obter uma cópia impressa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente dos EUA ou da UE
Rx ONLY	Cuidado: leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Não pirogênico
	Dispositivo Médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Número de catálogo
	Data de fabricação
	Número do lote
	Sistema único de barreira estéril
	Data de validade
	Identificador Único de Dispositivo



CE₂₇₉₇
www.merit.com



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway,
South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
EU Customer Service +31 43 358 82 22