

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: LAUREATE

Indicações de uso: O fio-guia hidrófilo Laureate destina-se a facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. Essa guia é indicada ser utilizada em toda a vasculatura periférica e seus ramos como: radial, ulnar, braquial, subclávia, abdominal hepática, mesentérica, tronco celíaco, uterina, prostáticas, femorais comum e superficial, ilíacas interna e externa, poplíteas etc. Os vasos que o produto é utilizado e o alcance final do produto, ou seja, até onde o produto pode chegar depende da técnica usada pelo cirurgião, da patologia a ser tratada e do local a ser acessado e tratado.

Instruções de uso:

1. Encha o dispositivo paralelo com soro fisiológico heparinizado antes e durante a utilização para garantir um movimento suave do fio-guia hidrófilo dentro do dispositivo.
2. A utilização de gaze esterilizada umedecida com soro fisiológico heparinizado e/ou um dispositivo de torção não metálico facilitará o manuseamento do fio-guia.
3. Introduza o fio-guia no dispositivo e faça-o avançar até ao local pretendido.

Advertência: se o movimento do fio dentro do dispositivo ficar limitado, retire o fio-guia e volte a ativar o revestimento hidrófilo ao umedecer toda a superfície com soro fisiológico heparinizado.

4. Limpe o fio-guia com uma gaze de 10 x 10 cm umedecida com soro fisiológico heparinizado para retirar o excesso de sangue da superfície do fio-guia.

Advertência: Não utilize gaze seca, dado que isto pode danificar a superfície do fio-guia e resultar num aumento da resistência quando o fio for novamente inserido no dispositivo.

5. Volte a hidratar o fio-guia antes de o inserir novamente em qualquer dispositivo ou da colocação num paciente. Se sentir mais resistência após a hidratação, substitua o fio-guia.
6. É necessário evitar a utilização de álcool, soluções anti-sépticas ou outros solventes.

Advertência: estas soluções podem afetar adversamente a superfície do fio-guia hidrófilo.

7. Após limpar o fio, coloque-o dentro do arco enchido com soro fisiológico, com a extremidade proximal primeiro. O fio também pode ser colocado num alguidar para fios-guia e totalmente coberto com soro fisiológico heparinizado.

Advertência: os fios-guia hidrófilos têm de ser mantidos hidratados durante todo o procedimento. Volte a hidratar conforme necessário quando a superfície começar a secar.

Avisos ou advertências:

- Inspeccione o fio em relação a danos antes da utilização e não utilize um fio dobrado, torcido ou danificado. A utilização de um fio danificado pode resultar em lesões vasculares ou na libertação de fragmentos do fio no interior do vaso sanguíneo.
- Não volte a moldar o fio hidrófilo de qualquer forma que seja. Tentar voltar a moldar o fio pode causar danos no fio.
- Não manipule nem retire o fio através de uma agulha de inserção metálica ou de um dilatador metálico, nem utilize este fio com dispositivos que contenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia ou cateteres de laser ou aparelhos metálicos de torção. Isto pode resultar em destruição e/ou separação do revestimento externo de poliuretano susceptível de exigir uma recuperação.
- Recomenda-se uma agulha de inserção de plástico quando utilizar este fio para colocação inicial, ou um cateter, uma bainha introdutora ou um dilatador vascular deve substituir a agulha assim que o fio-guia tiver sido inserido no vaso.

Nunca force a passagem do fio-guia sem determinar primeiro o motivo da resistência através de

fluoroscopia. Caso se depare com resistência e não for possível determinar o motivo da mesma, retire o fio-guia e o dispositivo como uma única unidade. A utilização de força excessiva contra condições de resistência pode resultar em danos no fio e/ou no vaso.

Precauções: .

- Pelo menos cinco (5) centímetros de fio devem sair sempre do orifício central do dispositivo, de forma a evitar que o fio deslize totalmente para dentro do dispositivo devido à reduzida fricção de deslizamento deste fio.
- Os fios-guia hidrófilos da Merit Medical são acondicionados num arco plástico com um orifício luer. Este acondicionamento é fornecido para facilitar o cumprimento das diretrizes recomendadas do fabricante indicando que o fio deve ser enxaguado com soro fisiológico ou soro fisiológico heparinizado antes de ser utilizado.
- Este dispositivo foi concebido para utilização num único doente. Não reutilize nem volte a esterilizar.

O conteúdo da embalagem, quando fechada e não danificada, está esterilizado e não é pirogênico.

Complicações potenciais/efeitos adversos: Reações adversas que podem resultar da utilização inadequada de um fio-guia incluem: trombos, êmbolos, lesões nas paredes de vasos arteriais ou venosos, deslocamento de placa, hematoma no local da punção, infecção, perfuração vascular, espasmo vascular, hemorragia, trombose vascular.

Contraindicações:

Estes fios-guias não se destinam à utilização na angioplastia coronária transluminal percutânea.

Esterilização: Óxido de Etileno (EtO)

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: 80740950014

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente e em local fresco e seco para evitar a exposição prolongada à luz e à umidade.

Fabricante recomenda uso único

ESPEC 40078 Rev 005