

INSTRUÇÕES DE USO

Nome comercial: SplashWire™

Avisos ou advertências:

ANTES DO USO

CUIDADO

- **CUIDADO:** A segurança e a eficácia do fio-guia hidrofílico da Merit não foram estabelecidas nas estruturas coronariana ou neurovascular.
- **AVISO:** Testes pré-clínicos com este dispositivo mostraram o potencial de formação de coágulos na ausência de anticoagulação. A terapia apropriada com anticoagulantes deve ser considerada para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.

AVISOS E POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Verifique a existência de danos no fio antes do uso, não use um fio que esteja torto, retorcido ou danificado. O uso de um fio danificado pode causar danos ao vaso ou a liberação de fragmentos do fio no vaso.
- Não tente endireitar ou mudar o formato do fio hidrofílico de forma alguma. Isso pode causar danos ao fio.
- Não manipule ou retire o fio através de uma agulha de entrada metálica ou de um dilatador metálico e nem use este fio com dispositivos que contenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia ou cateteres a laser ou dispositivos metálicos de torque. Isso pode causar destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano externo, exigindo sua retirada. Recomenda-se que seja usada uma agulha plástica de acesso com este fio para inserção inicial, ou então um cateter, uma bainha introdutora ou um dilatador de vasos deve substituir a agulha assim que o fio-guia tiver sido inserido no vaso.
- Nunca avance o fio-guia se encontrar resistência sem antes determinar o motivo da resistência por fluoroscopia. Em caso de resistência, se o motivo não puder ser determinado, remova o fio guia e o dispositivo juntos. O excesso de força contra resistência pode causar danos ao fio e/ou ao vaso.
- Ao manipular, avançar, trocar ou retirar um cateter pelo fio, prenda e mantenha o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio pode causar danos à parede vascular.
- O fio -guia hidrofílico deve ser usado apenas por um médico bem treinado em manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.

Precauções:

- Ao usar um fármaco ou um dispositivo junto com o fio-guia, o operador deve ter um entendimento pleno das propriedades e características do fármaco ou do dispositivo para evitar danos ao fio-guia hidrofílico.
- Tenha cuidado ao manipular este fio-guia através de uma válvula hemostática estreita.

Leia cuidadosamente todos os avisos, precauções e instruções antes de usar. Se isso não for feito, poderá ocorrer o uso incorreto deste dispositivo, o que pode causar as seguintes complicações:

- Cisalhamento do fio-guia hidrofílico
- Liberação de fragmentos ou pedaços de plástico do fio-guia hidrofílico que podem precisar ser retirados da vasculatura.
- Trauma dos vasos

CUIDADOS

- Pelo menos cinco (5) centímetros de fio devem se projetar do canhão do dispositivo o tempo todo para evitar que o fio deslize totalmente para dentro do dispositivo devido à reduzida fricção de deslizamento deste fio.
- Os fios-guia hidrofílicos da Merit Medical são acondicionados num aro plástico equipado com um canhão luer. Este acondicionamento é fornecido para facilitar o cumprimento das diretrizes recomendadas do fabricante indicando que o fio deve ser lavado com solução salina ou solução salina heparinizada antes de ser utilizado (veja as instruções de uso).
- 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.

Contraindicações: Esses fios-guias não se destinam à utilização na angioplastia coronária transluminal percutânea.

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.: 13.200.579/0001-88

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Merit Medical Systems, Inc. (ver embalagem)

Resp.Téc.: Sara M. Gomes Serrate

Conselho de classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740959010

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 40209 Rev 001

SPLASHWire™

FIO-GUIA HIDROFÍLICO

INSTRUÇÕES DE USO

Leia cuidadosamente todos os avisos, precauções e instruções antes de usar. Se isso não for feito, poderá ocorrer o uso incorreto deste dispositivo, o que pode causar as seguintes complicações:

- Cislhamento do fio-guia hidrofílico
- Liberação de fragmentos ou pedaços de plástico do fio-guia hidrofílico que podem precisar ser retirados da vasculatura.
- Trauma dos vasos

DESCRIÇÃO

Os fios-guia hidrofílicos Merit Medical são feitos de um fio de núcleo metálico de alta qualidade e orientável, com um revestimento polimérico. O fio de núcleo metálico está presente em todo o comprimento do fio. O revestimento polimérico estende-se por toda a superfície do fio-guia. Um revestimento hidrofílico é aplicado sobre o revestimento polimérico radiopaco. O revestimento hidrofílico estende-se por toda a superfície do fio-guia. O revestimento hidrofílico, quando ativado, lubrifica toda a superfície do polímero, permitindo a navegação do fio-guia por toda a vasculatura. Os fios-guia são fornecidos esterilizados e não pirogênicos.

INDICAÇÕES DE USO

O Fio-Guia Hidrofílico Merit se destina ao uso no sistema vascular periférico para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos diagnósticos e intervencionais.

CONTRAINDICAÇÕES

Esses fios-guia não se destinam a uso em angioplastia coronária transluminal percutânea.

AVISOS E POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Verifique a existência de danos no fio antes do uso, não use um fio que esteja torto, retorcido ou danificado. O uso de um fio danificado pode causar danos ao vaso ou a liberação de fragmentos do fio no vaso.
- Não tente endireitar ou mudar o formato do fio hidrofílico de forma alguma. Isso pode causar danos ao fio.
- Não manipule ou retire o fio através de uma agulha de entrada metálica ou de um dilatador metálico e nem use este fio com dispositivos que contenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia ou cateteres a laser ou dispositivos metálicos de torque. Isso pode causar destruição e/ou separação do revestimento de poliuretano externo, exigindo sua retirada. Recomenda-se que seja usada uma agulha plástica de acesso com este fio para inserção inicial, ou então um cateter, uma bainha introdutora ou um dilatador de vasos deve substituir a agulha assim que o fio-guia tiver sido inserido no vaso.
- Nunca avance o fio-guia se encontrar resistência sem antes determinar o motivo da resistência por fluoroscopia. Em caso de resistência, se o motivo não puder ser determinado, remova o fio-guia e o dispositivo juntos. O excesso de força contra resistência pode causar danos ao fio e/ou ao vaso.
- Ao manipular, avançar, trocar ou retirar um cateter pelo fio, prenda e mantenha o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio-guia; caso contrário, a ponta do fio pode causar danos à parede vascular.
- O fio-guia hidrofílico deve ser usado apenas por um médico bem treinado em manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.

AVISOS E POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Trombos
- Êmbolos
- Danos à parede de vasos venosos ou arteriais
- Deslocamento de placas
- Hematoma no local da punção
- Infecção
- Perfuração de vasos
- Espasmo vascular
- Hemorragia
- Trombose vascular
- Outras complicações potenciais no local de acesso que podem levar a hemorragia, dissecação ou perfuração que podem exigir intervenção.

PRECAUÇÕES

- Ao usar um fármaco ou um dispositivo junto com o fio, o operador deve ter um entendimento pleno das propriedades e características do fármaco ou do dispositivo para evitar danos ao fio-guia hidrofílico.
- Tenha cuidado ao manipular este fio-guia através de uma válvula hemostática estreita.

CUIDADOS

- Pelo menos 5 cm do fio devem se projetar do canhão do dispositivo o tempo todo para evitar que o fio deslize totalmente para dentro do dispositivo devido ao baixo atrito de deslizamento deste fio.
- Os fios-guia hidrofílicos 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 fornecidas pelo fabricante de que o fio precisa ser lavado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (veja as instruções de uso).
- O conteúdo de embalagens fechadas e não danificadas é estéril e não pirogênico.

PREPARAÇÃO PARA USO

1. A superfície do fio-guia hidrofílico não é escorregadia, a menos que esteja úmida. Antes de tentar remover o fio-guia de seu dispensador, injete solução salina estéril heparinizada na extremidade do canhão luer lock do dispensador para preencher a espiral do dispensador. Isso cobrirá completamente a superfície do fio-guia, ativará o revestimento hidrofílico e tornará o fio-guia bastante escorregadio.

AVISO: Se o aro do dispensador não for hidratada antes da remoção do fio-guia poderão ocorrer danos ao fio-guia e/ou dificuldade para retirar o fio-guia do dispensador.
2. Após hidratar o fio-guia, segure delicadamente o dispositivo endireitador em J e puxe-o do dispensador. Quando o endireitador estiver separado do dispensador, continue a remover o fio do aro.
3. Se o fio-guia não estiver hidratado adequadamente, sua remoção do dispensador será difícil. Injete solução salina heparinizada adicional no dispensador e repita a etapa nº 2.

ANTES DO USO

CUIDADO

1. **CUIDADO:** A segurança e a eficácia do fio-guia hidrofílico da Merit não foram estabelecidas nas estruturas coronariana ou neurovascular.
2. **AVISO:** Testes pré-clínicos com este dispositivo mostraram o potencial de formação de coágulos na ausência de anticoagulação. A terapia apropriada com anticoagulantes deve ser considerada para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Preencha o dispositivo concorrente com solução salina heparinizada antes e durante o uso para garantir o movimento suave do fio-guia hidrofílico dentro do dispositivo.
2. O uso de gaze esterilizada umedecida com solução salina heparinizada e/ou um dispositivo de torque não metálico facilitará o manuseio do fio.
3. Insira o fio-guia no dispositivo e avance para o local desejado.
AVISO: Se o movimento do fio dentro do dispositivo for diminuído, remova o fio-guia e reative o revestimento hidrofílico umedecendo toda a sua superfície com solução salina heparinizada.
4. Use uma gaze 4x4 umedecida com solução salina heparinizada para remover excesso de sangue da superfície do fio-guia.
AVISO: Não use gaze seca, pois isso pode danificar a superfície do fio-guia, causando aumento de resistência quando o fio for reinserido no dispositivo.
5. Reidrate o fio-guia antes de reinseri-lo em qualquer dispositivo ou de colocá-lo em um paciente. Se for notada resistência adicional após a reidratação, substitua o fio-guia.
6. O uso de álcool, de soluções antissépticas ou de outros solventes precisa ser evitado.
AVISO: Essas soluções podem afetar a superfície do fio-guia hidrofílico de forma adversa.
7. Após limpar o fio, coloque-o no aro preenchido com solução salina, começando pela extremidade proximal. O fio pode também ser colocado em uma bacia de fio-guia e coberto completamente com solução salina heparinizada.
8. **AVISO:** Os fios-guia hidrofílicos precisam ser mantidos hidratados durante todo o procedimento. Reidrate conforme necessário quando a superfície começar a secar.

Rx ONLY Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.

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.



Não retire através de dispositivos metálicos.

	Cuidado
	Cuidado: Leis federais dos EUA determinam que este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou sob prescrição médica.
	Dispositivo Médico
	Identificador Único de Dispositivo
	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Prazo de validade: AAAA-MM-DD
	Número de catálogo
	Número do lote
	Fabricante
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabricação: AAAA-MM-DD
	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
	Apirogênico
	Uso único
	Não reesterilize
	Mantenha seco
	Mantenha protegido contra exposição à luz solar
	Sistema único de barreira estéril
	Esterilizado com óxido de etileno