

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA AQUATRACK

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. APIROGÊNICO. RADIOPACO. APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR. CAUTELA: A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU POR SUA ORDEM.

I. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As Guias Hidrófilas em Nitinol **AQUATRACK** têm uma ponta distal, macia e flexível. O comprimento, diâmetro e rigidez da haste da guia monofilar estão indicados no rótulo do produto. O comprimento total da guia monofilar é radiopaco. O comprimento total da guia monofilar, incluindo a ponta da guia monofilar, está revestido com um revestimento hidrofílico que se torna escorregadio quando totalmente hidratado. Há um dispositivo de orientação/aperto, como o incluído com a guia monofilar, que pode ser anexo para ajudar a orientar/prender a guia microfilar.

II. INDICAÇÕES

As Guias Hidrófilas em Nitinol **AQUATRACK** são concebidas para utilização em procedimentos angiográficos para introduzir e posicionar cateteres e dispositivos de intervenção no interior da vasculatura periférica.

III. CONTRA INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

IV. AVISOS

As Guias Hidrófilas em Nitinol **AQUATRACK** não foram submetidas a testes de segurança sob RMN nem em intervenções guiadas por RMN, não sendo assim recomendadas para utilização nestas circunstâncias.

Não volte a utilizar. Descarte após um procedimento único. A integridade estrutural e/ou função podem ser afetadas pela reutilização ou pela limpeza. Todas as peças são extremamente difíceis de limpar após a exposição a materiais biológicos e se utilizadas novamente, podem causar reações adversas nos pacientes.

As guias monofiliares são instrumentos delicados e devem ser manuseados com cuidado. Antes da utilização e sempre que possível durante o procedimento, inspecione cuidadosamente as guias monofiliares à procura de dobras ou emaranhamentos. Não utilize uma guia monofilar que apresente quaisquer sinais de danos. Os danos não permitem que a guia monofilar tenha um desempenho preciso de resposta de aperto e controle.

- **A manipulação/aperto da guia monofilar deve ser sempre feita com orientação fluoroscópica.**
- **Nunca faça avançar, recuar ou perfurar a guia monofilar se houver resistência sem primeiro determinar a causa dessa resistência sob fluoroscopia. Apertar a guia monofilar contra qualquer resistência pode causar danos e/ou fraturas que podem resultar na separação da ponta distal.**
- **Não manipule ou retire o fio-guia monofilar através de uma agulha introdutora metálica ou um dilatador metálico. A manipulação e/ou remoção através da agulha introdutora metálica ou de um dilatador metálico pode resultar na destruição e/ou separação do revestimento hidrófilo exterior a necessitar de recuperação.**

Recomenda-se o uso de uma agulha introdutora de plástico quando se usar este fio numa colocação inicial.

- Se a ponta da guia monofiliar ficar presa na vasculatura (por ex. pequeno ramo lateral, estendia apertada) **NÃO APERTE A GUIA MONOFILIAR**. Empurre o cateter de modo distal, puxe cuidadosamente a guia monofiliar novamente para dentro do cateter e remova o sistema do cateter/guia monofiliar como uma unidade.

- Se a resposta do controlo/ponta de aperto ficar comprometida durante a utilização, confirme a integridade da ponta através de fluoroscopia. **A PERDA DO CONTROLO DE APERTO PODE SER DEVIDA À FRATURA DA ARMADURA**. Sob orientação fluoroscópica, empurre o cateter para a ponta distal da guia monofiliar e remova o sistema do cateter/guia monofiliar como uma unidade.

V. PRECAUÇÕES

- Armazene em lugar fresco, escuro e seco.
- Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Utilize antes do prazo de validade expirar.
- Não voltar a esterilizar.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Não utilize um dispositivo de aperto metálico ou uma ferramenta de inserção metálica numa guia monofiliar hidrófila. Pode danificar e/ou comprometer a integridade da cobertura. Se houver dificuldade em agarrar o fio devido à superfície oleosa do fio, pode ser utilizado o dispositivo de aperto plástico, incluso com o produto.

VI. COMPLICAÇÕES

Não devem ser feitos procedimentos que requeiram a introdução percutânea da guia monofiliar por médicos pouco familiarizados com possíveis complicações. Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante ou após o procedimento.

As possíveis complicações incluem, mas não estão limitadas a:

- embolia gasosa
- hematoma no local da punção
- infecção
- perfuração da parede do vaso

VII. PROCEDIMENTOS RECOMENDADOS

1. Utilize guias em Nitinol de tamanho adequado, com o dispositivo de intervenção selecionado (consulte as indicações do dispositivo de intervenção para obter o tamanho do fio-guia compatível).

2. Como remover a guia monofilar do dispensador

- a. Abra a embalagem estéril lentamente, e antes de remover a guia monofiliar hidrófila do dispensador, injete uma solução salina heparínica no concentrador núcleo do conector tipo luer na extremidade do dispensador.

b. Injete solução suficiente para encher a bobina do dispensador. Isto irá cobrir totalmente a superfície da guia monofilar e ativar a cobertura hidrófila.

c. Para evitar danos na ponta distal da guia monofilar e para evitar que a guia monofilar salte para um campo não estéril, remova cuidadosamente a guia monofilar do seu dispensador retirando cuidadosamente o fio pela sua ponta distal.

d. Se a guia monofilar hidrófila não puder ser facilmente removida do seu dispensador, injete mais solução salina de heparina no dispensador e depois volte a tentar.

3. Instruções de utilização

a. Encha o cateter com a solução salina heparínica antes e durante a utilização para garantir um movimento suave da guia monofilar hidrófila com o cateter.

b. Quando molhada com uma solução salina ou com sangue, a guia monofilar torna-se oleosa. A utilização de uma gaze estéril com uma solução salina heparínica facilita o manuseamento do fio.

c. Insira a guia monofilar no cateter e empurre para a posição desejada.

d. O fio deve estar totalmente imerso numa solução salina heparínica e os resíduos sanguíneos têm de ser removidos do fio limpando-o com uma gaze humedecida numa solução salina heparínica, antes da sua reinserção no mesmo paciente. Durante o procedimento, quando não estiver a ser utilizado, o fio pode ser enrolado numa taça estéril e totalmente imerso numa solução salina heparínica.

e. Devido à superfície oleosa da cobertura hidrófila, a guia monofilar pode escorregar totalmente para dentro ou para fora do cateter. Conserve 5 cm pelo menos da guia monofilar fora do concentrador do cateter durante o procedimento.

Nota: Se o movimento do fio com o cateter diminuir, remova a guia monofilar e volte a ativar a cobertura hidrófila, molhando toda a sua superfície com uma solução salina heparínica.

4. A guia monofilar pode ser carregada no dispositivo intervencional utilizando um de dois métodos (consulte as instruções de utilização do dispositivo intervencional sobre o método preferido).

a. Insira a extremidade proximal da guia monofilar na ponta do dispositivo intervencional e empurre a guia monofilar até que esta saia do concentrador do dispositivo intervencional.

b. Insira a extremidade distal da guia monofilar na ponta do dispositivo intervencional e empurre a guia monofilar até que a ponta saia da ponta do dispositivo intervencional.

Cautela: Introduza cuidadosamente e empurre a guia monofilar para evitar danificar a ponta distal.

5. Para auxiliar a rodar ou a dirigir a guia monofilar, prenda um dispositivo de guiamento, tal como o que vem incluído com a guia monofilar, à extremidade proximal da guia monofilar.

Cautela: Para evitar qualquer ferimento no vaso ou imobilização da ponta, utilize a fluoroscopia quando empurrar/torcer a guia monofilar.

6. Utilize a técnica androgênica aceita para o posicionamento da guia monofilar. Depois prossiga com o procedimento.

Cautela: Se encontrar forte resistência durante a manipulação, pare o procedimento e determine a causa dessa resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, retire todo o sistema como uma unidade única. **Se a ponta ficar fixa dentro da vasculatura, empurre o cateter tão distalmente quanto possível, volte a puxar cuidadosamente a guia monofilar para o cateter e remova o sistema do cateter/guia monofilar como uma unidade única - NUNCA TORÇA A GUIA MONOFILAR SE A PONTA FICAR FIXA.**

7. Quando se obtiverem os resultados desejados do procedimento, remova a guia monofilar e o dispositivo intervencional, lentamente.

Nota: Quando a guia monofilar estiver no lúmen interno do dispositivo intervencional, a medição da pressão e a injeção de corante através do lúmen interno podem ser danificadas. Consulte as instruções do dispositivo intervencional para utilização do procedimento recomendado nestas circunstâncias.

8. Para mudar de dispositivo, retire o dispositivo intervencional para o cateter de guiamento, mantendo a posição da guia monofilar dentro da vasculatura. Continue a remover o dispositivo até que a extremidade distal saia do concentrador proximal do cateter guia.

Remova o dispositivo e carregue o segundo dispositivo por cima da guia monofilar e repita os passos 4 a 6.

Cautela: A remoção do dispositivo deve ser feita sob orientação fluoroscópica.

Precauções para descarte e eliminação do produto médico e suas partes




Descartar o produto no caso de acidentes no manuseio e transporte tais como queda do componente. No caso de haver qualquer alteração nas características superficiais, o produto também deve ser descartado imediatamente. Deve-se obedecer a Resolução RDC 222/2008.

ORIENTAÇÃO AO MÉDICO

Em caso de efeitos adversos não relatados nesta instrução de uso ou de queixas técnicas sobre o produto, entre imediatamente em contato com o detentor do registro Cordis Medical Brasil através do e-mail tecnovigilancia@cordis.com além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>).

Explicação dos símbolos dos rótulos e embalagem

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote

	Prazo de validade
	Não reutilizar
	Esterilizado por óxido de etileno

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

Fabricante **Confluent Medical Technologies Inc.**
47533 Westinghouse Drive
Fremont – CA – Estados Unidos

Detentor do Registro:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.
Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca
São Paulo – CEP 05058-000
CNPJ: 27.548.227/0001-22
Registro ANVISA Nº: 81576620039

Observação: Este modelo de instrução de uso é aplicado aos seguintes produtos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
C3515RSS	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/RT REG/150CM
C3515RSA	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/ANG REG/150CM
C3515SSS	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/RT STIFF/150CM
C3515SSA	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/ANG STIFF/150CM
C3518RSS	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/RT REG/180CM
C3518RSA	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/ANG REG/180CM
C3518SSS	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/RT STIFF/180CM
C3518SSA	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/ANG STIFF/180CM
C3526RSS	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/RT REG/260CM
C3526RSA	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/ANG REG/260CM
C3526SSS	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/RT STIFF/260CM
C3526SSA	FIO GUIA HIDROFILICO AQUATRACK 0.035"/ANG STIFF/260CM