

NOME COMERCIAL: FIO GUIA TRAXCESS 14
NOME TÉCNICO DO PRODUTO: FIO GUIA

LOCAL DE FABRICAÇÃO 1	DISTRIBUIDOR
Microvention, Inc 1311 Valencia Avenue – Tustin – CA, 92780 EUA	Endotec Produtos Médicos Ltda Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 São Paulo – SP CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01
LOCAL DE FABRICAÇÃO 2	
Ashitaka Factory of Terumo Corp. 150 Maimaigi-cho Fujinomiya City Shizuoka 418-0015 Japão	

PRODUTO DE USO ÚNICO

Não utilizar um dispositivo cuja embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de esterilidade tenha expirado!

Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, em temperaturas entre 15° e 40°C.

VER INSTRUÇÕES DE USO. VER ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE USO.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno - ETO.

Material Estéril. Apirrogênico.

Resp. Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço
CRF-SP 72305

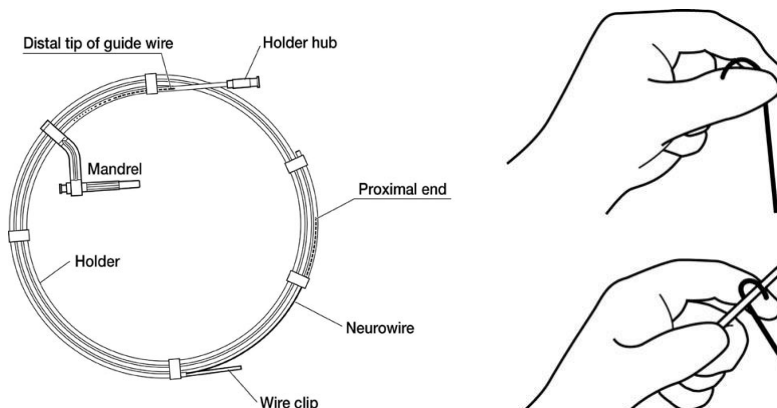
Registro ANVISA: 80583400022

Descrição do Dispositivo: O Fio Guia Traxcess 14 é um fio guia de 0.014” de diâmetro espiralado consistindo de um coil de 0.012” de diâmetro distal produzido de platina radiopaca e aço inoxidável. A seção de coil é revestida com um material hidrofílico para lubrificação. A ponta distal do coil de 14 mm é moldável. O núcleo distal é composto por fios nitinol, e a sessão proximal é de aço inoxidável. A sessão da haste proximal é revestida com politetrafluoretileno.

Conteúdo: Um guia hidrofílico com dispositivo torque, ferramenta de inserção e mandril de modelagem.

Indicações de Uso: Traxcess 14 é destinado ao uso geral intravascular, incluindo neuro e vasculatura periférica. O guia pode ser dirigido a facilitar a deposição seletiva de cateteres diagnósticos ou terapêuticos. Este dispositivo não se destina ao uso em artérias coronárias.

Sabemos que não existem contra-indicações.



Cuidados: Somente Raios-X: legislação federal americana e brasileira limita este dispositivo à venda, por ou sobre a forma de um médico.

Advertências: O dispositivo só deve ser utilizado por médico quem está acostumado com procedimentos angiográficos e intervencionistas. É importante que siga as instruções de utilização antes de utilizar este produto.

O guia é entregue ao consumo estéril e não pirogênico a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

O guia é destinado a uma única utilização. Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo. Após a sua utilização, descarte em conformidade com o hospital e/ou política governamental local. Não usar se a embalagem estiver violada ou danificada.

Inspeccionar o guia antes de serem utilizados para se constatar qualquer irregularidade ou dano e descarte.

O guia deve ser manipulado sob orientação fluoroscópica. Não adiante ou retire a guia quando a resistência é excessiva até que se determine a causa da resistência.

Observar a resposta da ponta ao girar o guia e retornar na mesma direção mais de três vezes e a ponta quando está parada. Evitar retorcer a ponta da guia, como danos para o guia poderão ocorrer.

Precauções: verificar a compatibilidade do guia quando da utilização de outros dispositivos acessórios comumente usados em procedimento intravasculares. Médico deve estar familiarizado com técnica percutânea, intravascular e possíveis complicações associadas ao procedimento.

O guia tem uma superfície lubrificada a serpentina da seção distal de platina deve ser hidratada antes do uso.

Cuidado com o manuseio do guia para reduzir a chance de danos acidentais. Não exponha a superfície do guia para solventes orgânicos, tais como álcool ou medicamentos, o que poderia danificar o revestimento do guia e/ou causar a perda da lubricidade do guia. Verificar se o diâmetro interno de do qualquer cateter diagnóstico ou terapêutico a ser utilizado com o guia é compatível com o diâmetro exterior do mesmo antes de usar.

Complicações potenciais incluem, mas não estão limitados a: perfuração do aneurisma ou vaso, vaso espasmo, hematoma no local da inscrição, embolia, isquemia, hemorragia intracerebral/intracraniana, pseudo-aneurisma, convulsões, acidente vascular cerebral, infecção, a morte, e a formação de trombos.

Evitar repetidas curvas no mesmo ponto, de forma a evitar danos ou separação do guia. Tomar cuidado ao manipular o guia nas vasculaturas tortuosas para evitar danos ao guia.

Preparações para Uso: Antes de retirar o guia, hidrate o segmento hidrofílico com rubor salina heparinizado através do tubo dispensador com uma seringa ligado ao tubo dispensador hub. Para evitar danos ao guia, gentilmente remover o clipe do fio que detém o fio no lugar da proteção corrida pista.

Suavemente remover o guia puxando-o a partir do tubo dispensador. Se houver resistência, repita o procedimento até que o guia rubor possa ser facilmente removido do tubo dispensador. Inspeccionar o guia para assegurar meticulosamente se ele não está danificado. Se for desejado moldar a ponta, gentilmente dobrar a extremidade distal usando os dedos ou enrolando a ponta ao redor do mandril moldado como mostra até que o formato desejado seja alcançado.

Modo de usar: Antes de inserir a guia para o cateter, lave a cateter lúmen salina heparinizado com o cateter para injetar bom e fornecer a guia de circulação dentro do cateter. Um conector hemostático y pode ser hub e anexado ao cateter utilizado para facilitar o processo de rubor.

Cuidadosamente inserir a secção distal do guia para o cateter e antecipadamente. Um guia inserção ferramenta pode ser utilizada para facilitar a inserção do guia distal ponta um y adaptador e através do cateter em hub. Antecipadamente o guia hidrofílico até a extremidade distal está perto da extremidade distal do cateter. Aperte suavemente o hemostático y conector para manter a posição.

Escorregue o dispositivo torque sobre a ponta proximal do guia ao local desejado. Garanta que o dispositivo torque esteja no lugar apertando com rigor a maçaneta rotativa. O dispositivo torque pode ser reposicionado pelo afrouxamento e alargamento da maçaneta rotativa. Durante a navegação na vasculatura, afrouxe o conector hemostático, antecipadamente rodar o guia pela rotação do dispositivo torque em ambos os sentidos para facilitar a seleção da artéria.

Para ajudar na navegação do Cateter, rodar cuidadosamente o guia.

Entre as utilizações, lavar o guia em uma bacia de salina heparinizada e limpe-o suavemente com gaze molhada estéril, e coloque em uma bacia de salina heparinizada ou um dispensador do tubo para manter a superfície hidrofílica molhada até à sua utilização.

Armazenamento: Evitar a exposição à água, luz solar, temperaturas extremas e alta umidade durante o armazenamento. Guarde o guia sob temperatura ambiente controlada. Ver rótulo do produto para o tempo de vida do dispositivo. Não utilize o aparelho além do tempo de vida marcado.

Materiais: A corda guia não contém látex ou material PVC.

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305