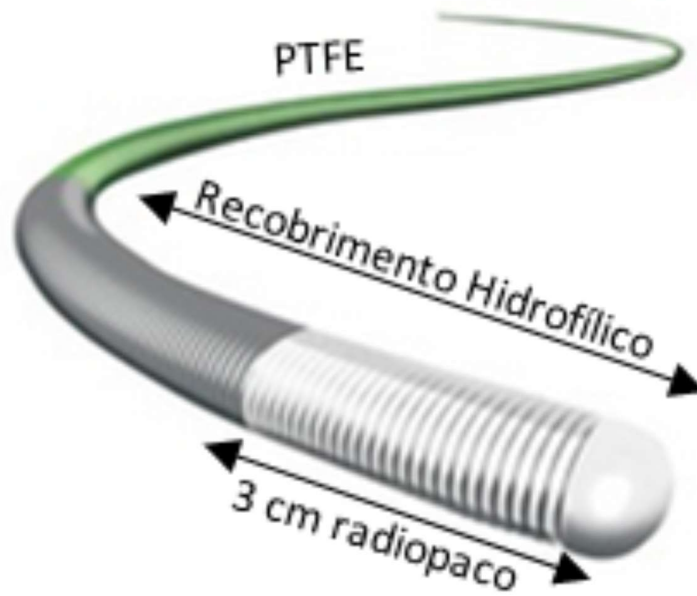


MANUAL DE INSTRUÇÕES



FIO GUIA DUETO RUSSEr
803 297 200 27

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES.....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE.....	3
ADVERTÊNCIA.....	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	4
COMPOSIÇÃO.....	4
INDICAÇÃO DE USO.....	4
CONTRAINDICAÇÃO	4
EFEITOS ADVERSOS.....	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	5
ACESSÓRIOS.....	5
PRECAUÇÕES	5
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	5
PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO	5
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	5
ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO	6
PREPARAÇÃO PARA USO	6
INSTRUÇÕES DE USO	6
DESCARTE	7
ESTERILIZAÇÃO.....	7

INFORMAÇÕES

Nome Comercial: Fio Guia Dueto Russer

Nome técnico: Fio Guia

Produto estéril de uso único. Proibido reprocessar!

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Realizar, periodicamente, a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado dentro da embalagem original em um local que seja arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C).

ADVERTÊNCIA

O dispositivo é vendido esterilizado por óxido de etileno.

Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reesterilizar ou reprocessar.

O Revestimento Hidrofilico não é permanente

O uso do dispositivo só deverá ser feito por pessoal qualificado e treinado.

Não utilize se a embalagem estiver violada ou com sinais de violação

Não utilizar se estiver vencido o prazo de validade.

Caso a embalagem estiver violada o produto deve ser descartado de acordo com as normas vigentes.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO. ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Fio Guia Dueto Russer pode ou não estar acondicionada em blister de PET/Folha e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Fio Guia Dueto Russer, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico no site da empresa (exemplo: www.russer.com.br/manuais/80329720027.pdf) de acordo com a instrução normativa IN nº 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC: 0800 17 00 07.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual tem como objetivo fornecer instruções para utilização do Fio Guia Dueto Russer. Essas instruções são destinadas ao uso geral do dispositivo, variações na utilização podem ocorrer em procedimentos específicos devido à técnica individual e condições do paciente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Fio Guia Dueto Russer foi especialmente projetado para atender às necessidades dos profissionais da área médica com praticidade e segurança. Seus diferentes tamanhos permitem um manuseio simples e cômodo além de se adaptar a várias aplicações. O Fio Guia Dueto Russer é fabricado em fio de aço inoxidável 304, apresenta uma espiral em mola radiopaca de 3 cm na extremidade distal do fio-núcleo que tem opção de ser reta, angulada, em "J" ou moldável. Uma superfície com revestimento hidrofílica, cobre o fio-núcleo entre a espiral em mola e o revestimento proximal com PTFE. Perfis de apoio de calha/flexibilidade da ponta disponíveis: Standard (Padrão) - ponta padrão; Soft (Macio) - ponta macia; Floppy (Flexível) - ponta flexível; Extra Floppy (Extra Flexível) - ponta extra flexível.

O Fio Guia Dueto Russer tem por princípio guiar um dispositivo de intervenção até a posição desejada. É um dispositivo que apresenta boa funcionalidade, bem como a rapidez e a segurança no procedimento a ser realizado.

COMPOSIÇÃO

- Corpo - Aço Inox 304;
- Fio - Revestimento com PTFE;
- Porção Externa - Revestimento com Hidrofílico;
- Pontas Distais - Platina (ponta radiopaca);

INDICAÇÃO DE USO

O fio guia é indicado para direcionar um dispositivo de intervenção até a posição desejada, facilitando a sua introdução em procedimentos de intervenção.

O fio guia é indicado como instrumento auxiliar na colocação de cateteres unitários em vasculaturas periféricas ou viscerais que comportem passivamente o diâmetro externo do instrumental.

É indicado para procedimentos de diagnóstico e / ou terapêutico.

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresentado até o momento.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações que podem resultar a partir do uso do fio guia em um procedimento incluem:

- Perfuração;
- Espasmo;
- Hemorragia;
- Hematoma;
- Trombose vascular;

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

DEFINIÇÃO DO CÓDIGO – SIGNIFICADO DAS LETRAS							
RUSSEr	HIDROFÍLICO COM PTFE	FORMATO DA PONTA	RIGIDEZ DA PONTA	DIÂMETRO \varnothing	RIGIDEZ DO FIO	COMPRI-MENTO	TORQUE
R	CH	S RETA A ANGULADA J FORMATO EM "J" R MOLDÁVEL	ST – STANDARD SO – SOFT F – FLEXÍVEL EF – EXTRA FLEXÍVEL	0,014 0,018 0,021 0,025 0,028 0,032 0,035 0,038	D – STANDARD H – EXTRA RÍGIDO	30 à 500 (Em Intervalos de 10 em 10)	T
Exemplos: R-CH-S-ST-014-D-30-T (com torque) R-CH-S-ST-014-D-30 (sem torque)							

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

- Antes de utilizar, confirme se não apresenta alguma anormalidade como dobra ou torção no Fio Guia Dueto Russer;
- Manusear o Fio Guia Dueto Russer com cuidado para não sofrer torção, dobra, etc., isto pode comprometer a função do dispositivo. Antes de utilizar confirme se o Fio Guia Dueto Russer é compatível com os equipamentos utilizados;
- Cuidado ao introduzir o Fio Guia Dueto Russer, não empurre demasiadamente com força;
- Após a introdução não torça, empurre ou puxe repentinamente o Fio Guia Dueto Russer, com risco de danos ou ruptura;

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O Fio Guia Dueto Russer tem por princípio guiar um dispositivo de intervenção até a posição desejada.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- Retirar cuidadosamente o Fio Guia Dueto Russer do dispensador, não retirar abruptamente para não sofrer danos.
- Manusear o Fio Guia Dueto Russer com cuidado para não sofrer torção, dobra, etc., isto pode comprometer a função do dispositivo. Antes de utilizar confirme se o Fio Guia Dueto Russer é compatível com os equipamentos utilizados.
- Durante os procedimentos cirúrgicos deve evitar esforços excessivos, pois pode acarretar ruptura do dispositivo.

ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO

PREPARAÇÃO PARA USO

1. Remova o fio guia da embalagem e do tubo protetor;
2. Inspeção o fio guia para qualquer irregularidade na superfície, dobras ou torções;
3. Qualquer estrago no fio guia pode diminuir sua desejada performance característica.

INSTRUÇÕES DE USO

Nota 1: Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se o tamanho do Fio Guia Dueto Russer é indicado para a intervenção a ser realizada.

Nota 2: Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento incluindo a utilização de EPI'S (Equipamento de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

1. Extrair o Fio Guia Dueto Russer do tubo dispenser (tubo de proteção). Reservar o tubo para possível reutilização do Fio Guia Dueto Russer durante o mesmo procedimento no mesmo paciente.

Nota 3: introduzi-lo, antes do procedimento, em água estéril ou solução salina por 30 segundos para ativar o revestimento.

2. Introduzir, cuidadosamente, o Fio Guia Dueto Russer no paciente utilizando uma das seguintes formas:
3. Através de um endoscópio para obter acesso inicial antes de colocar uma sonda ou cateter sobre o Fio Guia Dueto Russer;
4. Pré-carregar a sonda ou cateter sobre o Fio Guia Dueto Russer e introduzi-lo no canal como um único dispositivo;
5. Carregar o Fio Guia Dueto Russer através de uma sonda ou cateter pré-colocado;
6. Para alocar o Fio Guia Dueto Russer na posição desejada rosqueie a extremidade proximal do fio, e para direcioná-lo, rotacione lentamente o fio em qualquer direção;
7. Retirar do paciente o Fio Guia Dueto Russer de forma cuidadosa e lenta a fim de evitar possíveis complicações, como: - Perfurações no trato urinário - Hemorragia - Edema - Trauma Tissular;

Nota 4: O Fio Guia Dueto Russer possui em sua porção distal uma camada hidrofílica, ou seja, esta porção hidrofílica possui moléculas polares que se interagem com o meio aquoso.

8. O revestimento hidrofílico não é permanente; se após uso extenso o fio guia não fizer a introdução suavemente, substituir o fio por um novo.

Nota 5: Este Fio Guia Dueto Russer só pode apenas ser usado no mesmo procedimento num único paciente.

O uso de álcool, soluções antissépticas ou outros solventes devem ser evitados, pois estes podem afetar adversamente a superfície do Fio Guia Dueto Russer. Após limpeza do Fio Guia Dueto Russer, recoloque-o, pela sua extremidade proximal, no seu dispensador com solução salina estéril. Ao reinserir o Fio Guia Dueto Russer de volta no dispensador, tome cuidado para não danificar o revestimento hidrofílico do fio com a borda do dispensador. Este Fio Guia Dueto Russer pode somente ser utilizado durante o mesmo procedimento no mesmo paciente.

DESCARTE

Depois do uso, o produto não pode ser reutilizado, deve ser descartado conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos. O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas e diretrizes legais em vigor e conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos descritos acima são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 27

Fabricado e distribuído por: Russert Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.