

Nome Técnico: FIO GUIA

Nome Comercial: FIO GUIA TEFLONADO

Registro ANVISA: 80691560003



FABRICANTE

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilszenski de Souza – CRQ 4ª - 04363806

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

Utilizado para o posicionamento de cateteres e dilatadores, na canulação de qualquer ponto das vias urinárias, incluindo uretra, ureter e/ou rim, ou como recurso para transpassar áreas estenóticas difíceis, permitindo a passagem de cateter adequado à região, ou ainda auxiliando na passagem do uretrótomo, ureteroscópio, cistoscópio ou do nefroscópio.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

O Fio Guia é fabricado em fio de aço inoxidável e revestido com Teflon, material que confere um revestimento liso e deslizante minimizando o trauma causado pela introdução do produto.

Usado para a entrada percutânea pela técnica de Seldinger ou por via endoscópica. O fio guia pode ser inserido em especial com a ajuda de posicionador através de uma agulha/cateter ou um dilatador/bainha para a entrada percutânea.

Usando endoscópios no canal de trabalho, o fio guia pode ser inserido no trato urinário.

MODO DE USO DO PRODUTO

Irrigue o fio-guia com uma solução salina esterilizada e heparinizada normal ou com uma solução isotônica semelhante, ligando a seringa ao conector Luer do dispensador do fio-guia.

Posicione o fio-guia.

NOTA: Deixe uma quantidade adequada de fio-guia exposto.

(Os segmentos expostos do fio-guia devem ser mais longos do que o comprimento do conjunto de introdução ou do material ao qual está sendo utilizado.

Mantenha o fio-guia em posição desejada.

Avance o cateter sobre o fio-guia.

COMPOSIÇÃO

Aço inox 304 em conformidade com as Normas DIN ISO 7153, ASTM F 899 e DIN EN ISO 3506 com revestimento em PTFE (Politetrafluoretileno).

NORMAS TÉCNICAS APLICADAS NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO

DIN ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável;

ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments;

DIN EN ISO 3506 (Mechanical properties of corrosion-resistant stainless-steel fasteners).

MODELOS

Modelos	Dimensões	Formato da ponta
SGT-18-145	0,018" x 145 cm	Reta
SGT-18-150	0,018" x 150 cm	Reta
SGT-25-145	0,025" x 145 cm	Reta
SGT-25-150	0,025" x 150 cm	Reta
SGT-32-145	0,032" x 145 cm	Reta
SGT-32-150	0,032" x 150 cm	Reta
SGT-35-145	0,035" x 145 cm	Reta
SGT-35-150	0,035" x 150 cm	Reta
SGT-38-145	0,038" x 145 cm	Reta
SGT-38-150	0,038" x 150 cm	Reta
SGTJ-18-145	0,018" x 145 cm	Angulada (J)
SGTJ-18-150	0,018" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-25-145	0,025" x 145 cm	Angulada (J)
SGTJ-25-150	0,025" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-32-145	0,032" x 145 cm	Angulada (J)
SGTJ-32-150	0,032" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-35-145	0,035" x 145 cm	Angulada (J)
SGTJ-35-150	0,035" x 150 cm	Angulada (J)
SGTJ-38-145	0,038" x 145 cm	Angulada (J)
SGTJ-38-150	0,038" x 150 cm	Angulada (J)

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno

- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 0°C a 40°C;
- Umidade relativa: 30% a 95%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 0°C a 40°C;
- Umidade relativa: 30% a 95%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.);

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO



O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Produto médico para uso único.

Destruir após o uso.

Não re-esterilizar.

É necessário cautela durante o manuseio.

O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

Devido à natureza delicada e frágil do fio guia, deve ser tomado um cuidado redobrado no manuseio. Evitar torcer ou dobrar o fio guia.

Se for sentida resistência durante a inserção não avançar com o fio guia.

Evitar a retirada do fio guia através de agulha metálica: o fio guia pode ser danificado ou o revestimento de Teflon pode ser danificado contra o bisel da agulha.

O fio guia de Teflon nunca deve ser submetido a uma limpeza ultrasônica ou esterilização por radiação gama.

O fio guia revestido com Teflon é esterilizado por método de óxido de etileno.

ADVERTÊNCIAS

Produto somente para uso profissional

O produto é fornecido em embalagem esterilizada

O produto é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.

PRECAUÇÕES

Produto médico para uso único.

Destruir após o uso.

Produto médico somente para uso profissional.

Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta.

Não re-utilizar ou re-esterilizar o produto médico.

Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado.

Verifique minuciosamente o fio-guia antes do uso a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras, curvas ou rachaduras. Se for detectada alguma anomalia, o produto não deve ser utilizado.

Evitar a formação de dobras no fio guia, se porventura ocorrer, inutilizá-lo.

A manipulação do fio-guia necessita o controle apropriado através de imagem. Tomar cuidado para não forçar ou manipular em demasia o fio quando estiver ganhando acesso.

Ao usar o fio-guia através de uma cânula/agulha metálica, tomar cuidado para não danificar a cobertura externa.

Ao trocar ou retirar um instrumento com o fio-guia, assegurar e manter o fio no local sob visualização fluoroscópica para evitar deslocamentos inesperados.

Não avance o fio-guia contra qualquer resistência sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição.

Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.

O manuseio inadequado pode causar dano / enfraquecimento do tubo no ponto de tensão. Faz-se necessário cuidado durante o manuseio.

Esse produto médico é de uso transitório.

Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias consequências ou danos para o paciente.

Elimine de acordo com reconhecida prática médica e em observância da legislação e regulamentação aplicáveis.

O fio guia não contém componentes tóxicos ou inflamáveis, e não desprende substâncias perigosas.

O fio guia não interfere ou sofre interferência de nenhum tipo de equipamento elétrico, eletromagnético ou radiativo.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:
Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2023.