



FIO-GUIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

ESTUDE COM ATENÇÃO TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES MENCIONADOS NESTAS INSTRUÇÕES.

O INCUMPRIMENTO DAS RECOMENDAÇÕES QUE SE SEGUEM PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição do Produto

O fio-guia Eagle é composto por um componente de fio central, um componente de fio de segurança, uma bobina interna e uma bobina externa, e todos os modelos vêm equipados com um mandril de modelagem. A ponta do fio-guia contém uma bobina radiopaca, que é claramente visível e identificável sob fluoroscopia. A superfície da bobina externa encontra-se revestida com uma camada hidrofílica, e a superfície do componente de fio central proximal possui um revestimento de politetrafluoretileno (PTFE). Este produto é esterilizado por óxido de etileno, e destina-se a uma utilização única. O prazo de validade é de três (3) anos.

Armazenamento: Manter seco e afastado da luz solar, e armazenar respeitando os limites de temperatura (10 a 30°C).

1.1 Características de desempenho

Diâmetro externo: 0,014 polegadas

Comprimento útil: 180 cm, 190 cm, 300 cm

Forma da ponta distal: Reta (S), Pré-modelada (D)

Flexibilidade da ponta: Suave, Padrão

Tipo de suporte: Padrão, Extra

2.0 Utilização pretendida

O fio-guia Eagle destina-se a facilitar a colocação de cateteres e dispositivos intravasculares durante procedimentos de angioplastia coronária transluminal percutânea (ACTP). Não destinado ao uso em procedimentos que envolvam a rede vascular cerebral.

2.1 Indicações

Este dispositivo destina-se ao tratamento de doença das artérias coronárias (DAC).

2.2 População de doentes a que se destina

Este dispositivo destina-se a pacientes submetidos a intervenção coronária percutânea (ICP).

2.3 Utilizadores Previstos

O dispositivo deve apenas ser manuseado por utilizadores previstos, isto é, médicos competentes com formação profissional nos procedimentos de intervenção em questão.

2.4 Benefício clínico

Facilita a intervenção coronária ao atravessar a lesão-alvo e guiar dispositivos intravasculares.

2.5 Contraindicações

Incapacidade de tolerar procedimentos de angioplastia transluminal percutânea (ATP).

Alergia grave a meios de contraste

Insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave

Coagulopatia grave

Hipertiroidismo descontrolado ou mieloma múltiplo.

Infeção sistémica grave ou inflamação local.

3.0 Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O Resumo do Desempenho Clínico e Segurança (em inglês, Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) do produto encontra-se disponível no Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure pelo dispositivo, com a sua chave de identificação UDI-DI básico: 695848140078MU. (Caso a plataforma Eudamed não se apresente ainda plenamente operacional, por favor, entre em contacto com o fabricante através do endereço de e-mail sales@brosmed.com.)

4.0 Advertências

★ Manipule o fio-guia lenta e cuidadosamente no vaso, confirmando o comportamento e a localização da ponta do fio sob fluoroscopia.

★ Se encontrar algum grau de resistência ou se a localização da ponta do fio-guia parecer inadequada durante o procedimento, não empurre, gire, torça ou retire o fio-guia. Interrompa o procedimento imediatamente e determine a sua causa por fluoroscopia. O incumprimento desta recomendação pode resultar em dobraduras, danos ou na própria quebra do fio-guia, o que pode por sua vez danificar o cateter e o vaso sanguíneo.

★ Evite a rotação contínua numa direção superior a 720° sempre que aplicar torque neste fio-guia com ele introduzido no vaso. O incumprimento desta recomendação pode danificar, separar ou até mesmo quebrar o fio-guia, o que pode causar danos ao vaso sanguíneo ou conduzir à retenção de porções do dispositivo no vaso sanguíneo.

★ Assim que o fio-guia atravessar a lesão, gire, empurre ou retire-o lenta e cuidadosamente. Caso contrário, pode danificar ou quebrar o fio-guia, lesando o vaso sanguíneo no processo ou conduzir à retenção de porções do dispositivo no vaso sanguíneo. Não force o fio-guia através de lesões apertadas ou através das hastes de stents.

★ Antes da sua utilização, humedeça sobejamente o fio-guia e os dispositivos compatíveis com solução salina heparinizada. Se falhar este passo, o revestimento do dispositivo pode ser removido e danificado, prejudicando assim o movimento suave do fio-guia.

★ Não dobre repetidamente a mesma parte da ponta do fio-guia em sentido contrário. Se o fizer, pode conduzir à deformação, separação ou quebra do fio-guia. É recomendado que modele a ponta do dispositivo no máximo 10 vezes.

★ O segmento da bobina distal do fio-guia é frágil, portanto, não dobre ou puxe a bobina desnecessariamente. Caso contrário, pode danificar o fio-guia.

★ Tenha cuidado e cautela ao manipular o fio-guia através da malha de stent dilatada. Se o fio-guia ficar preso no stent, pode conduzir ao seu deslocamento e deformação, ou resultar na fratura e separação do fio-guia.

★ Os componentes centrais deste fio-guia são fabricados em metal, pelo que não deve ser utilizado em contexto de ressonância magnética ou outras aplicações onde o metal é facilmente afetado.

★ Não utilize o dispositivo se notar que o revestimento hidrofílico está a degradar-se.

5.0 Precauções

★ O fio-guia é um dispositivo médico estéril e apirrogénico, de utilização única. Não reutilize, reesterilize ou reprocesso o dispositivo. A reutilização ou o reprocessamento podem aumentar o risco de contaminação do dispositivo, levando a complicações e/ou danos à integridade estrutural do produto, o que por sua vez pode lesar o paciente.

★ Não utilize o produto se detetar algum tipo de danos na embalagem ou no dispositivo.

★ Use o fio-guia antes da “Data-limite” especificada na embalagem (Prazo de Validade). Se o produto estiver expirado, descarte-o de acordo com os procedimentos relevantes.

★ Use o produto imediatamente após abrir a embalagem. Após a conclusão do procedimento, o produto pode representar um potencial risco biológico; descarte o produto e a respetiva embalagem de acordo com as normas emitidas pelas autoridades locais governamentais e regulamentações hospitalares relevantes.

★ Sempre que utilizar medicamentos ou outros dispositivos de intervenção em concomitância com este dispositivo, de forma a evitar possíveis danos no fio-guia, estude atentamente as características da medicação ou do dispositivo em questão e confirme se de facto são compatíveis com o fio-guia e não o comprometerão de alguma forma.

★ Avance ou recue o fio-guia lenta e suavemente.

★ Não aperte o dispositivo de torque em demasia no fio-guia. Caso contrário, pode danificar a camada de revestimento na superfície do fio-guia, resultando na descamação da mesma.

★ O mandril de modelagem é um acessório do fio-guia, utilizado para modelar a ponta do fio-guia, não devendo por isso ser introduzido no corpo humano.

★ Não limpe o fio-guia com solventes orgânicos (por exemplo, etanol).

6.0 Eventos Adversos

Podem ocorrer eventos adversos, incluindo, sem limitação os seguintes casos:

★ Oclusão Vascular

★ Embolismo

★ Espasmo dos vasos sanguíneos

★ Hemorragia

★ Redução da pressão arterial

★ Perfuração ou dissecação de vaso

★ Isquémia

★ Reação alérgica

★ Enfarte do miocárdio

★ Infecção

★ Trombo

★ Morte

★ Arritmia

★ Hematoma no local da punção

★ Lesão vascular, incluindo ruptura da artéria coronária, espasmo da artéria coronária ou perfuração, perfuração cardíaca

★ Trombose coronária

Advertência: qualquer incidente grave que *derive da utilização do dispositivo* deve ser prontamente comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se insiram.

7.0 Instruções de utilização

7.1 Antes do uso, verifique cuidadosamente o produto e certifique-se de que a embalagem não está danificada e que o produto se encontra dentro do prazo de validade.

7.2 Todo o procedimento deve ser realizado assepticamente.

7.3 Abra a bolsa e remova o fio-guia e o dispensador da embalagem, em conjunto.

7.4 Antes de retirar o fio-guia do dispensador, preencha todo o dispensador com solução salina heparinizada, com a ajuda de uma seringa.

7.5 Remova a extremidade proximal do fio-guia e puxe o fio-guia lentamente. Se sentir algum grau de resistência, não tente ignorá-la, removendo-o à força, e opte em vez disso por injetar solução salina heparinizada no dispensador repetidamente até que o fio-guia possa ser removido facilmente.

Após a retirada do fio-guia do dispensador, inspecione-o cuidadosamente para garantir que não existem quaisquer danos no fio-guia, na bobina distal e no revestimento.

7.6 Se for necessário modelar a ponta do fio-guia, pode utilizar o mandril de modelagem acoplado para a moldar, enquanto a superfície da mesma estiver húmida. Um fio-guia com ponta reta pode ser modelado para adquirir a forma desejada, enquanto um fio-guia com ponta pré-modelada pode ser remodelado ou ajustado em contexto de procedimento clínico. É recomendado que modele a ponta do dispositivo no máximo 10 vezes. Ao modelar a ponta do fio-guia, tente usar o mínimo de força possível para evitar danificar a bobina. Após a modelagem, verifique se a bobina e o fio-guia sofreram algum tipo de danos durante este passo.

7.7 Antes de inserir o fio-guia no cateter, enxague o lúmen do cateter com solução salina heparinizada para garantir a deslocação suave do fio-guia.

7.8 Insira cuidadosamente a extremidade distal do fio-guia no cateter ou na válvula hemostática, e de seguida avance o fio-guia. Recomenda-se que utilize usar uma ferramenta de inserção de fio-guia ao inserir a ponta do fio-guia. Avance o fio-guia até que a extremidade distal do fio-guia esteja junto à secção distal do cateter.

7.9 Conecte o dispositivo de torque ao fio-guia, se necessário.

7.10 Pode avançar ou rodar o fio-guia ao empurrar ou girar o dispositivo de torque, de modo a que a ponta do fio-guia possa avançar ao longo do vaso e alcançar a posição alvo no mesmo.

7.11 Inspeccione cuidadosamente a integridade do fio-guia após o procedimento.

8.0 Exclusão de Garantia

EMBORA O FIO-GUIA, DORAVANTE DESIGNADO POR “PRODUTO”, TENHA SIDO PRODUZIDO EM CONDIÇÕES ESTRITAMENTE CONTROLADAS, A BROS MEDICAL CO. LTD E AS SUAS FILIAIS NÃO POSSUEM QUALQUER INFLUÊNCIA OU CONTROLO DAS CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. COMO TAL, A BROS MEDICAL CO., LTD. E AS SUAS FILIAIS FICAM ISENTAS DE TODAS AS GARANTIAS, TANTO EXPRESSAS COMO IMPLÍCITAS, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. DESTA FORMA, A BROS MEDICAL CO., LTD. E AS SUAS FILIAIS NÃO PODEM SER RESPONSABILIZADAS OU RESPONDER PERANTE QUALQUER ENTIDADE OU INDIVÍDUO RELATIVAMENTE A DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, ACIDENTAIS OU EMERGENTES DO USO, DEFEITO, FALHAS OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, AINDA QUE O PEDIDO DE INDEMNIZAÇÃO SE BASEIE EM GARANTIAS, TERMOS DE CONTRATO, INFRAÇÕES OU QUALQUER OUTRO MOTIVO. ASSIM, NINGUÉM POSSUI QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A BROS MEDICAL CO. LTD E AS SUAS FILIAIS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO.

Os critérios de exclusão e limitações acima estipulados não se destinam nem devem ser interpretados de forma a contrariar as disposições vinculativas dispostas noutras legislações em vigor.

Caso alguma secção ou termo desta Exclusão de Garantia seja designada ilegal, inexecutável, ou em conflito com a legislação aplicável por qualquer tribunal ou autoridade de jurisdição competente, tal não deve afetar a validade das demais cláusulas da Exclusão de Garantia.



FIO-GUIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PORTUGUÊS

BrosMed Medical Co., Ltd.

Edifício 15, SMEs Venture Park, Zona de Desenvolvimento Industrial de Alta Tecnologia de SongShan Lake, Dongguan, Guangdong, 523808, China

Sede: +86(769) 2289 2018

Endereço de e-mail: sales@brosmed.com

Página: www.brosmed.com

Representante Autorizado na UE:

BrosMed Medical B.V.

Mgr. Buckxstraat 8, 6134 AP Sittard, Países Baixos

Tel: +31 850 140 901

Endereço de e-mail: cs@brosmed.com

9.0 Leitura dos Símbolos

Descrição	Símbolo
Número de catálogo	
Código do lote	
Usar até	
Data de fabrico	
Fabricante	
Conteúdos (o símbolo # representa a quantidade de unidades no interior)	
Marcação CE	2797
Identificador Único do Dispositivo	
Aviso	
Consulte as instruções de utilização disponibilizadas ou acesse a página oficial da empresa e leia-as em formato eletrónico	
Representante autorizado	
Dispositivo Médico	

Descrição	Símbolo
Esterilização por óxido de etileno	
Sistema de barreira estéril com embalagem protetora interna	
Não reutilizar	
Se detetar algum tipo de danos, não utilize o produto	
Não repetir a esterilização	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	
Limite de Temperatura	

Número do documento: GRA-4404 Rev01

Data de Emissão: 2026-04-20