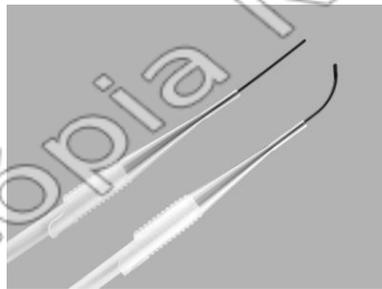


	DESCRIÇÃO TÉCNICA	DTU_9004_062019
	FIO GUIA HI-WIRE E BI-WIRE COM NÚCLEO NITINOL E REVESTIMENTO HIDROFÍLICO	Revisão 01
		Página 1 de 5

Produto	FIO GUIA HI WIRE® E BI WIRE® COM NÚCLEO NITINOL E RESVESTIMENTO HIDROFÍLICO
Modelo do Produto Médico	FIO GUIA BIWIRE®: BW-025150; BW-035150; BW-038150; BWS-025150; BWS-035150; BWS-038150. FIO-GUIA HIWIRE®: HW-025150; HW-035150; HW-038150; HWA-025150; HWA-035150; HWA-038150; HWS-025150; HWS-035150; HWS-038150; HWAS-025150; HWAS-035150; HWAS-038150.
Nome Técnico	FIO GUIA
Registro Cadastro	10330719004
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated – Estados Unidos da América
Classificação de Risco	II – MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

1. APRESENTAÇÃO



1. BiWire



2. HiWire

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

A bolsa interna feita de uma composição de Tyvek® e plástico.

Os modelos se apresentam com as seguintes características dimensionais:



Código	Diâmetro (inch)	Comprimento (cm)	Tipo da Ponta	Comprimento da Ponta Flexível (cm)
BW-025150	0,025	150	Reta e Angulada	3
BW-035150	0.035	150	Reta e Angulada	3
BW-038150	0.038	150	Reta e Angulada	3
BWS-025150	0.025	150	Reta e Angulada	3
BWS-035150	0.035	150	Reta e Angulada	3
BWS-038150	0.038	150	Reta e Angulada	3

Tabela 1: Fio Guia Bi Wire®

Código	Diâmetro (inch)	Comprimento (cm)	Tipo da Ponta	Comprimento da Ponta Flexível (cm)
HW-025150	0.025	150	Reta	3
HW-035150	0.035	150	Reta	3
HW-038150	0.038	150	Reta	3
HWA-025150	0.025	150	Angulada	3
HWA-035150	0.035	150	Angulada	3
HWA-038150	0.038	150	Angulada	3
HWS-025150	0.025	150	Reta	3
HWS-035150	0.035	150	Reta	3
HWS-038150	0.038	150	Reta	3
HWAS-025150	0.025	150	Angulada	3
HWAS-035150	0.035	150	Angulada	3
HWAS-038150	0.038	150	Angulada	3

Tabela 2: Fio Guia Hi Wire®

2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO



DESCRIÇÃO

Os produtos são oferecidos em embalagens estéreis contendo 5 unidades.

O fio guia HiWire® é confeccionado em Nitinol, garante a máxima deflexão sem dobrar. Sua ponta afunilada apresenta maior flexibilidade, além de possibilitar uma maior precisão em casos de anatomia complexa. Possui revestimento hidrofílico que permite um melhor deslizamento. Encontra-se disponível em fio padrão (HW) e rígido (HWS, HWAS) para uso em anatomias difíceis e também retificação de ureteres tortuosos.

O fio guia BiWire® possui duas opções para obter acesso ureteral. Dotado de pontas flexíveis utilizáveis em ambas as extremidades, sendo uma reta e a outra angulada. Como resultado, as duas extremidades do fio guia podem ser utilizadas para passagem através de ureteres tortuosos. Também se encontra disponível em fio padrão (BW) e rígido (BWS).

COMPOSIÇÃO

Componente	Parte	Material
Fio Guia	Fio	Nitinol
	Revestimento	Poliuretano hidrofílico

3. INDICAÇÃO

O fio guia é utilizado para obter acesso ureteral, estabelecer um trato e auxiliar na colocação, substituição e troca de materiais médicos durante procedimentos urológicos e ginecológicos.

4. INSTRUÇÕES DE USO

Preparação do Fio Guia



- I. Utilizando de técnica asséptica, remova o fio de sua embalagem externa e coloque no campo estéril.
- II. Avance a ponta flexível do fio guia dentro do dispositivo até a posição anatômica desejada
- III. Devido ao fio guia possuir um revestimento hidrofílico, encha uma seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril e fixe-a ao orifício de irrigação no suporte do fio guia. Injete solução suficiente para molhar toda a superfície do fio guia. Desta forma, o revestimento hidrofílico é ativado. NOTA: Para um desempenho ideal, reidrate o fio guia de revestimento hidrofílico após exposição ao meio ambiente ou substitua-o por um novo fio guia com revestimento hidrofílico após utilização prolongada.
- IV. Retire o fio guia do suporte.

5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.

ADVERTÊNCIAS

O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem. Entre em contato com o Distribuidor Autorizado.
"PROIBIDO REPROCESSAR"

PRECAUÇÕES

Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que se encontra íntegro para utilização.

A manipulação do fio guia requer controle de imagem adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.

Quando utilizar um fio guia através de uma cânula metálica/agulha, tenha cuidado, pois podem ocorrer danos no revestimento externo.



Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, fixe e mantenha o fio guia na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar que se desloque inesperadamente.

Não utilizar o material se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.

RESTRICÇÕES

Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

CONTRAINDICAÇÕES

Não conhecidas.

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Este produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, em local protegido da luz, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Deve ser manipulado somente no ato da sua implantação em ambiente estéril. Não reesterilize o material após aberto, reprocessamento proibido. Descarte depois do uso.

Cópia Não Controlada