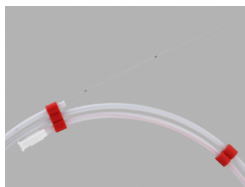
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9003_042024
	FIO GUIA ROADRUNNER®	Revisão 03
		Página 1 de 4

Produto	FIO GUIA ROADRUNNER®
Modelo do Produto Médico	RFSPC-035145; RFSPC-038145; RFSPC-035145-0; RFSPC-038145-0.
Nome Técnico	FIO GUIA
Notificação	10330719003
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.



Tabela comparativa

Código	Diâmetro (inch)	Comprimento (cm)	Tipo de ponta	Comprimento da ponta flexível (cm)
RFSPC-035145	.035	145	angulada	3
RFSPC-038145	.038	145	angulada	3
RFSPC-035145-0	.035	145	reta	3
RFSPC-038145-0	.038	145	reta	3

Descrição

O fio guia com eixo flexível e cone curto é fabricado em diâmetros de 0,035 e 0,038 polegadas e 145 centímetros de comprimento. Um revestimento hidrofílico é aplicado ao dispositivo.

Um Olcott é fornecido com o fio guia hidrofílico Roadrunner® com eixo flexível e conicidade curta. O fio guia pode ser preso no Olcott deslizando o botão deslizante para frente, inserindo o fio guia e puxando o botão deslizante para trás. O torque Olcott fornece uma grande alça para segurar e manobrar o dispositivo.


Fio Guia em Nitinol com revestimento hidrofílico Slipcoat.

INDICAÇÃO DE USO

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. Também pode ser usado para posicionamento e troca de cateter em um ureter tortuoso ou dobrado, atravessando um cálculo em direção ao rim, ou em casos que exijam maior controle e alta radiopacidade.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Usando técnicas assépticas, remover o fio guia da embalagem e colocá-lo em um campo estéril.
2. Remover o fio guia do suporte.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9003_042024
	FIO GUIA ROADRUNNER®	Revisão 03
		Página 3 de 4

3. Avançar a ponta flexível do fio-guia dentro do dispositivo até a posição anatômica desejada.

NOTA: o tamanho do orifício de conexão e comprimento do dispositivo devem ser levados em consideração para assegurar um encaixe preciso entre o fio-guia e o dispositivo.

Sugestão para Ativação do Revestimento Hidrofílico:

O Revestimento Hidrofílico do fio guia é ativado pela imersão em água esterilizada ou solução salina estéril.

a) Antes de usar o fio-guia, encher uma seringa com água esterilizada ou solução salina esterilizada e conectá-la à porta no suporte do fio-guia.

b) Injetar solução salina suficiente para umidificar inteiramente a superfície do fio-guia. Isto irá ativar o revestimento hidrofílico.

Os Fios com Revestimento Hidrofílico Slipcoat são bastante escorregadios quando estão úmidos. Sempre utilize o Olcott para manter o controle durante manipulação do fio guia. Para um desempenho otimizado, após a exposição ao ambiente, é necessário fazer a re-hidratação do fio guia antes de trocar o instrumento.

O Revestimento Hidrofílico não é permanente. Se após um uso extenso o fio guia não fizer a introdução suavemente, substituir o fio por um novo com revestimento.

ADVERTÊNCIAS

"PROIBIDO REPROCESSAR".

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.

Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.



ATENÇÃO: observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404 - EUA

Cópia Não Controlada