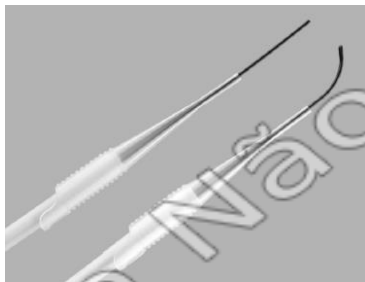
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9004_042024
	FIO GUIA HI WIRE® COM NÚCLEO NITINOL E RESVESTIMENTO HIDROFÍLICO	Revisão 03
		Página 1 de 4

Produto	FIO GUIA HI WIRE® E BI WIRE® COM NÚCLEO NITINOL E RESVESTIMENTO HIDROFÍLICO
Modelo do Produto Médico	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
Notificação	10330719004
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 uma unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.




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

Descrição:

Os fios guia são fabricados com um eixo padrão (corpo padrão) ou eixo rígido (corpo rígido) com um mandril mais rígido. Ambos os eixos são usados para navegar em anatomias difíceis, endireitar ureteres tortuosos e facilitar a troca ou colocação de instrumentos. São fabricados com um núcleo de nitinol em uma única peça coberto por um revestimento de polímero e uma camisa preta de poliuretano radiopaco com revestimento hidrofílico ou enchimento de tungstênio. O núcleo de nitinol permite a máxima deflexão sem dobrar, e a ponta cônica é projetada para otimizar a flexibilidade.

INDICAÇÃO DE USO

Usado para obter acesso ureteral, estabelecer um trato e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos. Também pode ser usado para posicionamento e troca do cateter em um ureter tortuoso ou dobrado, atravessando um grande cálculo em direção ao rim ou em casos que exigem controle aprimorado e alta radiopacidade.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9004_042024
	FIO GUIA HI WIRE® COM NÚCLEO NITINOL E RESVESTIMENTO HIDROFÍLICO	Revisão 03
		Página 3 de 4

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Usando uma técnica asséptica, remova o fio de sua embalagem externa e coloque no campo estéril.
- II. Remova o fio guia do suporte.
- III. Se estiver usando fio guia de núcleo móvel, ajuste a posição do mandril avançando ou retirando o mandril dentro do fio guia para obter o grau necessário de flexibilidade.
- IV. Avance a extremidade flexível do fio guia no dispositivo e posicione no local anatômico desejado.

Nota: o tamanho do orifício de extremidade e o comprimento do dispositivo devem ser levados em consideração para garantir o encaixe adequado entre o fio guia e o dispositivo.

- V. Após a conclusão do uso do fio guia, remova-o do paciente e descarte.

INSTRUÇÕES PARA ATIVAR O REVESTIMENTO HIDROFÍLICO:

- I. O revestimento hidrofílico do fio guia é ativado por imersão em água estéril ou solução salina estéril.
- II. Antes de usar o fio guia, encha uma seringa com água esterilizada ou solução salina estéril e conecte-a na entrada do suporte do fio-guia.
- III. Injete solução suficiente para umedecer inteiramente a superfície do fio guia. Isso ativará o revestimento hidrofílico.

ADVERTÊNCIAS

"PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

- A manipulação do fio guia requer controle de imagem apropriado. Tenha cuidado para não forçar ou manipular excessivamente os fios guia ao obter acesso.



- Cuidado ao utilizar o fio guia através de uma cânula/agulha de metal, pois podem ocorrer danos ao revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, prenda e mantenha-o no lugar sob fluoroscopia para evitar o deslocamento inesperado.
- Esses fios guia não se destinam ao uso de PTCA.

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