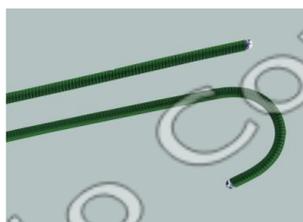


	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0006_042024
	SONDA GUIA	Revisão 04
		Página 1 de 3

Produto	SONDA GUIA
Modelo do Produto Médico	635413; 638413.
Nome Técnico	FIO GUIA
Notificação	10330710006
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.

Conforme tabela abaixo, seguem características do produto.

Código	Fio Guia (inch x cm)	Comprimento Ponta Flexível (cm)
635413	.035" x 145	3
638413	.038" x 145	3

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0006_042024
	SONDA GUIA	Revisão 04
		Página 2 de 3

INDICAÇÃO DE USO

A Sonda Guia é utilizada para obter acesso ureteral, estabelecer um trato e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. A sonda esta pronta para sua utilização na embalagem, ou seja, esterilizada;
- II. Retirar da embalagem no momento exato de seu uso e iniciar sua introdução, cuidadosamente, seguindo o procedimento cirúrgico adequado;
- III. Depois de alcançado o ponto desejado fluoroscopicamente, pode-se proceder a passagem do cateter ureteral, controlando, por raio-x, a passagem da sonda-guia até a distância desejada.

PRECAUÇÕES

- A manipulação do fio guia requer controle de imagem apropriado. Tenha cuidado para não forçar ou manipular excessivamente os fios guias ao obter acesso.
- Ao usar o fio guia através de uma cânula / agulha de metal, tenha cuidado, pois podem ocorrer danos ao revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, prenda e mantenha o fio guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o deslocamento inesperado.
- O fio guia não se destina ao uso de PTCA.

ADVERTÊNCIAS

"PROIBIDO REPROCESSAR".

CONTRAINDICAÇÕES

Não conhecidas.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0006_042024
	SONDA GUIA	Revisão 04
		Página 3 de 3

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