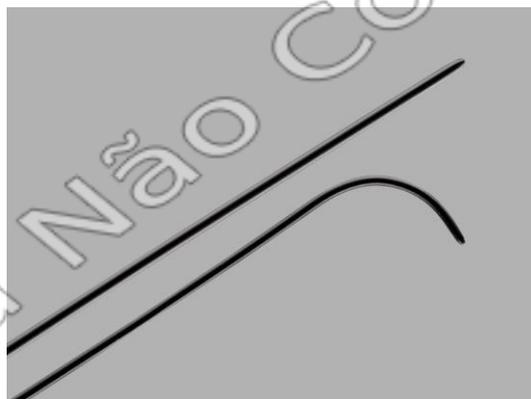




Produto	FIO GUIA HIDROFÍLICO UROSTREAM
Modelo do Produto Médico	UROS-025150, UROS-025150-A, UROS-035150, UROS-035150-A, UROS-035150-AS, UROS-035150-S, UROS-038150, UROS-038150-A, UROS-038150-AS e UROS-038150-S.
Nome Técnico	FIO GUIA
Notificação	10330719025
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento 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 05 unidades do produto, embalados e esterilizados individualmente. O produto poderá ser comercializado em caixa com 5 unidades ou de forma unitária.



Conforme tabela abaixo, seguem características do produto.

Referência	Diâmetro (polegadas)	Comprimento (cm)	Rigidez	Configuração da Ponta
UROS-025150	0,025	150	Padrão	Reto
UROS-025150-A	0,025	150	Padrão	Angular
UROS-035150	0,035	150	Padrão	Reto
UROS-035150-A	0,035	150	Padrão	Angular
UROS-035150-S	0,035	150	Rígida	Reto
UROS-035150-AS	0,035	150	Rígida	Angular
UROS-038150	0,038	150	Padrão	Reto
UROS-038150-A	0,038	150	Padrão	Angular
UROS-038150-S	0,038	150	Rígida	Reto
UROS-038150-AS	0,038	150	Rígida	Angular

INDICAÇÃO DE USO

O Fio Guia Hidrofílico UroStream é utilizado para obter acesso, estabelecer um trajeto e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos urológicos.

INSTRUÇÕES DE USO

- 1 – Utilizando técnica estéril, remova o fio guia junto da sua capa protetora de sua embalagem externa e coloque-os no campo estéril;
- 2 – Preencha uma seringa com água destilada ou solução salina estéreis e conecte ao Luer Lock da capa protetora;



3 – Injete a quantidade suficiente para encher toda a extensão da capa protetora, o líquido cobrirá completamente a superfície do fio guia e ativará o revestimento hidrofílico;

4 – Remova o fio guia da capa, retirando suavemente o fio guia pela ponta;

NOTA: se o fio guia não puder ser removido facilmente, injete mais líquido na capa e tente retirá-lo novamente.

5 – Injete solução salina no canal de trabalho do endoscópio antes e durante o uso para garantir o movimento suave do fio guia dentro do dispositivo;

6 – Avance a extremidade flexível do fio guia dentro do endoscópio e posicione o fio guia no local anatômico desejado;

NOTA: para um desempenho ideal, reidrate o fio guia com solução salina após exposição ambiental ou se a hidrofília do fio guia estiver diminuída, substitua por um novo fio guia.

7 – Após a conclusão do procedimento, remova o fio guia do paciente e descarte-o em um recipiente de resíduos apropriado.

PRECAUÇÕES

- A Cook não recomenda nenhuma técnica específica para utilização deste fio guia. Cada médico deve avaliar a adequação das informações de acordo com a condição individual do paciente, com treinamento e experiência médica;
- O tamanho do canal de trabalho e o comprimento do endoscópio devem ser levados em consideração para garantir o encaixe adequado entre o fio guia e o dispositivo;
- A manipulação do fio guia requer controle de imagem adequado. Tenha cuidado para não forçar ou manipular excessivamente o fio guia ao obter acesso;
- Ao usar o fio guia através de cânula metálica ou agulha, tenha cuidado para não ocorrer danos ao revestimento externo do fio guia;
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, segure firme e mantenha o fio guia no lugar sob visão fluoroscópica para evitar o seu deslocamento;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9025_072024
	FIO GUIA HIDROFÍLICO UROSTREAM	Revisão 01
		Página 4 de 5

- Tenha cuidado ao manusear um laser, o disparo acidental no fio pode causar danos ao revestimento e estrutura;
- Este fio guia não se destina ao uso em angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA);
- Em todos os pacientes submetidos a tratamento endourológico, recomenda-se profilaxia antibiótica perioperatória.

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR".
- Não utilizar o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta antes do uso.
- Este dispositivo não foi projetado para reutilização. Em caso de reprocessamento pode ocorrer falha do dispositivo e/ou transmissão de doenças.
- Para evitar que o fio guia deslize dentro do endoscópio, mantenha pelo menos 5cm do fio para fora do canal de trabalho na sua extremidade distal.
- O revestimento hidrofílico do fio guia é ativado por imersão em água estéril ou solução salina estéril. Deixar de cobrir o fio guia com solução pode causar lesões no paciente ao avançar o fio guia.
- Para evitar possíveis danos nos tecidos, deve-se manipular o endoscópio sobre o fio guia durante a colocação e retirada do dispositivo. Se sentir resistência durante a colocação do dispositivo, interrompa o procedimento e avalie a causa antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, remova o fio guia e o dispositivo para evitar possíveis danos e/ou complicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não conhecidas.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9025_072024
	FIO GUIA HIDROFÍLICO UROSTREAM	Revisão 01
		Página 5 de 5

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fresco e seco. Evitar exposição prolongada à luz e a temperaturas elevadas.

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