

INSTRUÇÃO DE USO

Fio-Guia Hidrofílico ALLWIN

Esta Instrução de uso se aplica aos modelos

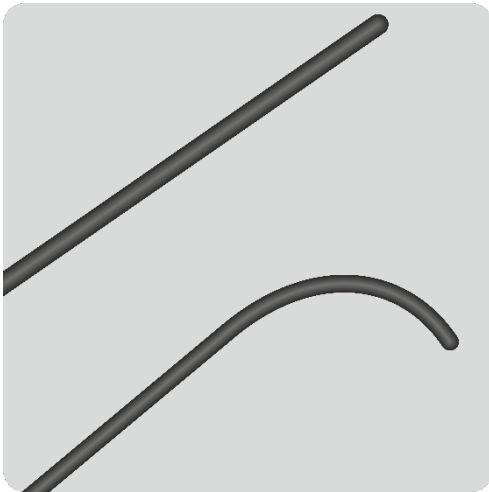
SHSG 150-25 - 0.025" - Reto

SHSG 150-32 - 0.032" - Reto

SHSG 150-35 - 0.035" - Reto

SHAG 150-32 - 0.032" - Angulado

SHAG 150-35 - 0.035" - Angulado



DESCRIÇÃO

O Fio Guia Hidrofílico Allwin é um produto médico atóxico esterilizado por óxido de etileno, composto por Nitinol - Norma: ASTM F2063, e Revestimento Hidrofílico em poliuretano.

O Fio-Guia Hidrofílico Allwin é fornecido com revestimento semi-flexível, ponta reta e angulada. Possui 150 cm de comprimento e 0,025", 0,032" e 0,035" de diâmetro.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Fio guia Hidrofílico Allwin é fornecido com revestimento semi-flexível, ponta reta e angulada. Possui 150 cm de comprimento e 0,025", 0,032" e 0,035" de diâmetro. O revestimento hidrofílico quando molhado o torna extremamente lubrificado, reduzindo grandemente o coeficiente de fricção da superfície do guia. Essas características construtivas dão ao fio guia condições de boa orientação mesmo em



vasos tortuosos, visibilidade na radioscopia de todo o corpo, sendo mais brilhante na ponta distal, fornecendo resposta segura aos movimentos orientados feitos pelo médico, mobilidade sem atritos ou fricção no cateter ou vasos.

A ponta do Fio guia Hidrofílico Allwin tem um núcleo com perfil menor que o do corpo, com vários graus de flexibilidade, podendo ser ajustado pelo médico a formatos mais ou menos curvos.

Fio guia é firme e fácil de introduzir. Disponível em comprimento de 150 cm.

A extremidade ajustável facilita a colocação exata mesmo em anatomia difícil.

As tolerâncias exatas de cada fio facilitam a entrega segura do instrumento.

APRESENTAÇÃO

O Fio Guia Hidrofílico Allwin é embalado individualmente em Bolsa Tyvek (Polietileno) e por fim embalado em caixa de papelão (celulose), caixa com 5 unidades.

CARACTERISTICAS

Referências	Diâmetro	Modelo	Revestimento	Comprimento (cm)
SHSG 150-25	0.025"	Reto	Hidrofílico	150
SHSG 150-32	0.032"			
SHSG 150-35	0.035"			
SHAG 150-32	0.032"	Angulado		
SHAG 150-35	0.035"			

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

O Fio Guia Hidrofílico Allwin deve ser inserido com auxílio de instrumento reto, como uma agulha/cânula ou um dilatador/bainha. Usando endoscópios o fio guia pode ser inserido dentro do trato.



Antes do procedimento intervencionista, todo o equipamento a ser utilizado, incluindo o dispositivo intervencionista, deverá ser examinado cuidadosamente para verificação de defeitos. Não utilizar qualquer equipamento defeituoso.

- a) Preparar o dispositivo intervencionista de acordo com as instruções do fabricante.
- b) Evite danos à ponta frágil do fio guia. Não segurar pela ponta para remover o fio do dispensador.
- c) Se indicado, a ponta do fio guia poderá ser moldada cuidadosamente utilizando-se prática padrão de moldagem da extremidade. Não utilizar instrumento de moldagem com ponta aguda.
- d) Antes de remover o fio guia de seu dispensador, injetar solução salina normal na extremidade do cubo do dispensador para umedecer totalmente a superfície do fio guia.
- e) Remover o fio guia do dispensador empurrando a seção exposta do fio para dentro do dispensador até que a ponta do fio e uma porção do núcleo saiam pela extremidade do arco. Segurar o núcleo do fio para removê-lo totalmente do dispensador.
- f) Se o fio guia não puder ser removido facilmente do dispensador, injetar mais solução salina normal e tentar removê-lo novamente.
- g) Não reinsserir o fio guia no dispensador depois de ter sido retirado.
- h) Se a superfície do fio revestido hidrofílicamente secar, umedecer com solução salina normal, o que renovará o efeito hidrofílico. O fio deve ser totalmente reumedecido antes de ser introduzido em um dispositivo intervencionista.
- i) Após a retirada do fio guia do organismo, ele deverá ser limpo com uma gaze embebida em solução salina e mantido úmido.

INDICAÇÕES

O Fio Guia Hidrofílico Allwin é utilizado na canulação de qualquer ponto das vias urinárias, incluindo uretra, ureter e/ou rim, e como recurso para transpassar áreas estenóticas difíceis, para permitir a passagem de cateter adequado à região ou auxiliar na passagem do Uretrótomo, Ureterorrenoscópio rígido ou flexível, ou o Nefroscópio rígido ou flexível. Pode ser usado também para auxiliar na troca de algum cateter nas vias urinárias ou por via percutânea dentro da via urinária usando



técnicas de Seldinger (passagem progressiva de dilatadores por dentro do fio guia) ou para acesso endoscópico.

PRECAUÇÕES

- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- A manipulação do produto requer controle fluoroscópico.
- Se utilizar o Fio Guia Hidrofílico Allwin para colocação inicial, recomenda-se utilizá-lo em uma agulha com bainha de plástico.
- Para obter melhores resultados, mantenha sempre a superfície do fio guia molhada.
- Quando molhado, o fio guia é muito escorregadio: mantenha sempre o controle do fio guia quando o manipular.
- Se a superfície do fio guia ficar secar depois de retirá-lo do dispensador, umedecer novamente com solução salina ou água esterilizada, renovando o efeito hidrofílico.
- Para que seja possível umedecer o fio guia quando ele estiver dentro do suporte, basta adaptar uma seringa contendo solução salina ou água destilada na extremidade do adaptador "luer-lock". Injetar a solução em quantidade suficiente para preencher todo o tubo de plástico que serve como suporte e proteção do fio guia.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim, senão aquele a que especificamente se destina.

ADVERTÊNCIAS

- Inspeção o fio guia antes de usar procurando ponta afiada, dobras, torções ou separação.
- Produto indicado para uso único
- Não avance o fio guia contra resistência sem primeiro determinar a causa.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Descarte de acordo com prática médica reconhecida, sob observância da aplicabilidade da lei e regulação.
- Este produto é limitado a uso médico restrito.



ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em ambiente limpo e seco, não expor aos solventes orgânicos, luz ultravioleta ou radiação ionizante. Temperatura de armazenamento entre 7°C a 32°C.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos

Fabricado por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
Plot # 223, Surat Special Economic Zone,
Sachin, Surat – 394 230, Gujrat, Índia

Distribuidor por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
3305 E. Miraloma AVE.,
Suite 180. ANAHEIM, USA

Importado e distribuído por:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda.
Rua Teixeira da Silva, 54 cjs. 91, 92, 93 e 94 - Paraíso
04002-030 – São Paulo – SP
CNPJ: 09.209.604/0001-17
Tel: 11 4371-1555
Responsável técnico: Eva Oselka
CRF/SP: 27.331
Registro ANVISA nº 80518270008