

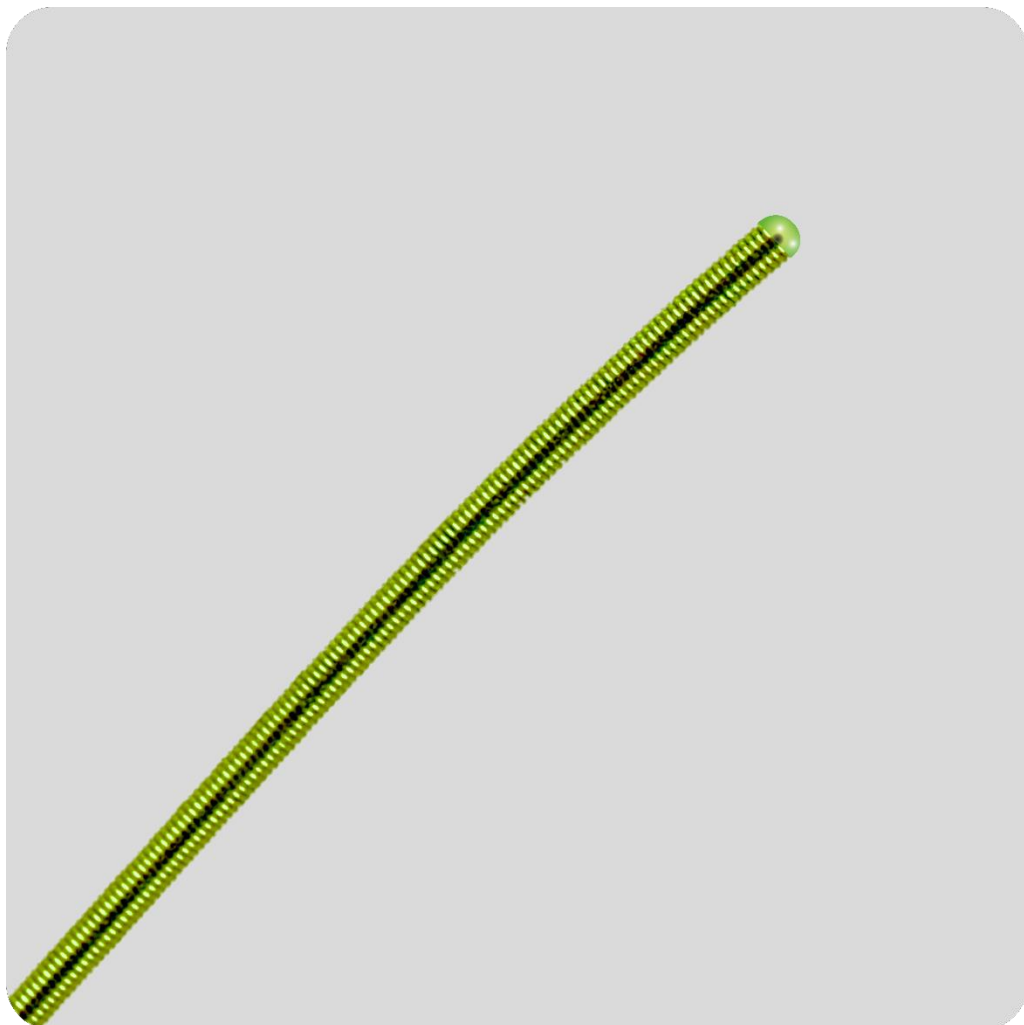
INSTRUÇÃO DE USO

Fio Guia Revestido Com Teflon Allwin

Esta Instrução de uso se aplica aos modelos:

Fio Guia Ponta J: JFT 150-32-3; JFT 150-35-3; JFT 150-38-3;

Fio Guia Ponta Reta: SFT 150-18; SFT 150-25; SFT 150-28; SFT 150-32; SFT 150-35; SFT 150-38; SFT 500-35;





INSTRUÇÃO DE USO

Fio Guia Revestido Com Teflon Allwin

DESCRIÇÃO

O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** é um produto atóxico, esterilizado por óxido de etileno.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** é fabricado em fio de aço inoxidável revestido com PTFE (politetrafluoretileno - Teflon), material polimérico que confere um revestimento liso e deslizante, minimizando o trauma causado pela introdução do produto. Fornecido com dois tipos diferentes de pontas distais: uma em formato reto moldável e outra em formato de "J" previamente moldada. O formato reto permite ao médico moldar a ponta de acordo com sua preferência, enquanto o formato "J" apresenta a conveniência de não precisar fazê-lo manualmente. O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** é disponibilizado em comprimentos de 150 cm e de 500 cm.

O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** com ponta distal em formato reto possui a característica de ser flexível, possibilitando ser livremente moldado pelo médico, facilitando assim a sua introdução.


O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** com ponta em formato "J" tem característica de se adaptar ao formato do local onde será introduzido, permitindo assim a colocação exata de cateteres e introdução de instrumentos, mesmo em anatomias difíceis. Cateteres e outros instrumentos podem ser facilmente introduzidos sobre a parte flexível conectada à haste rígida.

APRESENTAÇÃO

O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** é um produto atóxico, esterilizado por óxido de etileno. O conteúdo da embalagem selada do produto permanece estéril enquanto intacta, sendo embalado em papel grau cirúrgico Tyvek (Polietileno). A embalagem primária é acondicionada em caixas de papel cartão (celulose), caixa com 05 unidades

CARACTERÍSTICAS

FIO GUIA COM PONTA "J"			
			
Código	Descrição	Comprimento	Diâmetro
JFT 150-32-3	Fio Guia Ponta J de 3 mm	150 cm	0,032"
JFT 150-35-3	Fio Guia Ponta J de 3 mm	150 cm	0,035"
JFT 150-38-3	Fio Guia Ponta J de 3 mm	150 cm	0,038"

FIO GUIA COM PONTA RETA			
			
Código	Descrição	Comprimento	Diâmetro
SFT 150-18	Fio Guia Ponta Reta	150 cm	0,018"
SFT 150-25	Fio Guia Ponta Reta	150 cm	0,025"
SFT 150-28	Fio Guia Ponta Reta	150 cm	0,028"
SFT 150-32	Fio Guia Ponta Reta	150 cm	0,032"
SFT 150-35	Fio Guia Ponta Reta	150 cm	0,035"
SFT 150-38	Fio Guia Ponta Reta	150 cm	0,038"
SFT 500-35	Fio Guia Ponta Reta	500 cm	0,035"



COMPOSIÇÃO

Fio Guia Revestido com Teflon Allwin é fabricado em fio de aço inoxidável (Norma Técnica: ASTM A276) revestido com PTFE (politetrafluoretileno - Teflon), material polimérico que confere um revestimento liso e deslizante, minimizando o trauma causado pela introdução do produto.

MODE DE USO

O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** deve ser rotineiramente inspecionado antes do uso e descartado se for constatada qualquer anormalidade no mesmo.

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

1. Posicionar o fio guia flexível.
2. Passar o fio guia através da estenose ureteral, girar suavemente e empurrar pelo trato.
3. Para Dilatador Amplatz acima de 18F, o cateter de introdução é avançado sobre o fio guia que atua como guia para os dilatadores.
4. Passar o dilatador sobre o fio guia através do cistoscópio
5. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador.
6. Utilizando o intensificador de imagens, confirmar a progressão do dilatador.

INDICAÇÃO DE USO

O **Fio Guia Revestido com Teflon Allwin** é utilizado na canulação de qualquer ponto das vias urinárias, incluindo uretra, ureter e/ou rim, ou como recurso para transpassar áreas estenóticas difíceis, permitindo a passagem de cateter adequado à região, ou ainda auxiliando na passagem do Uretrótomo, Ureterorenoscópio rígido ou flexível, ou do Nefroscópio rígido ou flexível. Pode ser usado também para auxiliar na troca de algum cateter nas vias urinárias. Permite ainda ser usado por via percutânea dentro da via urinária por técnica de Seldinger (passagem progressiva de dilatadores por dentro do Fio Guia) ou para acesso endoscópico



CONTRAINDICAÇÃO

- Devido à natureza delicada e frágil do fio guia, deve-se tomar extremo cuidado no manuseio. Evitar torcer ou dobrar o fio guia.
- Se for sentida resistência durante a inserção NÃO avançar com o fio guia.
- Evitar a retirada do fio guia através de agulha metálica: o fio guia pode ser danificado ou o revestimento de PTFE pode ser danificado contra o bisel da agulha.
- O fio guia revestido com PTFE nunca deve ser submetido a limpeza ultrasônica ou esterilização por radiação gama. O Fio Guia revestido com Teflon é esterilizado por óxido de etileno

ADVERTÊNCIA

- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRECAUÇÕES

- Produto indicado para uso único. Destruir após o uso.
- Produto somente para uso profissional.
- Produto estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.
- O fabricante recomenda não reutilizar ou esterilizar o produto.
- Não force os componentes durante a remoção ou substituição.
- Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.
- O manuseio inadequado pode causar dano / enfraquecimento do tubo no ponto de tensão. Faz-se necessário cuidado durante o manuseio.
- Esse produto é de uso transitório de menos do que 60 minutos.
- Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto podem resultar em sérias consequências ou danos para o paciente.
- Descarte de acordo com prática médica reconhecida sob observância da aplicabilidade da lei e regulação.

ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado com **óxido de etileno**, com Nível de Segurança de Esterilidade SAL 10^{-6} .



ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, em ambiente limpo e seco, não expor a 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 após a fabricação.

Fabricado e Distribuído por:

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

Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
3305 E. Miraloma AVE.,
Suite 176. – ANAHEIM, CA 92806
Estados Unidos

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 805118270012