

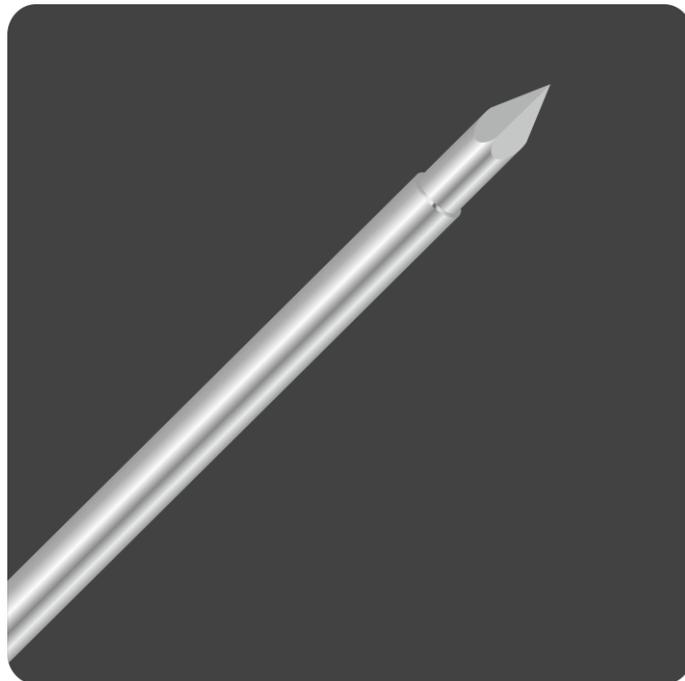


INSTRUÇÃO DE USO

Agulha Introdutora de Fio Guia ALLWIN

Registro ANVISA nº 805118270010

Esta Instrução de uso se aplica aos modelos: IPN 18-20-2T; IPN 18-30-2T





INSTRUÇÃO DE USO

Agulha Introdutora de Fio Guia ALLWIN

DESCRIÇÃO

A Agulha Introdutora de Fio guia Allwin é um produto médico estéril e atóxico. O produto médico é esterilizado com óxido de etileno.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

A Agulha Introdutora de Fio guia Allwin funciona para punção e em aplicações percutâneas onde um fio guia de 0,035" deve ser introduzido. A Agulha Introdutora de Fio Guia ALLWIN possui duas partes com ponta Trocar.

APRESENTAÇÃO

A Agulha Introdutora de Fio guia Allwin é embalado individualmente em Bolsa Tyvek (Polietileno) e por fim embalado em caixa de papelão (celulose), caixa com 10 unidades.

CARACTERÍSTICAS

Código	Descrição	Pont a	Comprimento
IPN 18-20-2T	Agulha Introdutora com duas partes	18G	20cm
IPN 18-30-2T	Agulha Introdutora com duas partes	18G	30cm

COMPOSIÇÃO:

A Agulha Introdutora de Fio Guia ALLWIN é fabricada em aço inoxidável 304 (Norma: ASTM A908). O eixo é composto de polímero ABS e o eixo trocar é composto de Nylon. A Agulha Introdutora de Fio Guia é fabricada de acordo com a norma técnica NBR 93/42/CEE.

MODO DE USO:

Utilizando fluoroscopia / ultra-som avance a agulha Introdutora de fio guia através do corte fásia previamente anestesiado até que alcance o ponto de interesse.



Passos adicionais são realizados dependendo dos requerimentos do médico

- Cada cirurgião é responsável pelo procedimento adequado e técnicas a serem utilizadas na utilização deste produto.
- Selecionar a dimensão apropriada da Agulha Introdutora de Fio guia Allwin.
- A Agulha Introdutora de Fio guia Allwin é um produto estéril, atóxico e de uso único. Deve ser destruído após o uso.
- Este procedimento deve ser realizado apenas após uma revisão completa das instruções de uso, precauções, contraindicações e riscos associados à utilização do produto.

INDICAÇÃO DE USO

A **Agulha Introdutora de Fio guia ALLWIN** é utilizada para punção e para nefrostomia percutânea e todas as outras aplicações percutâneas.

CONTRAINDICAÇÃO

Não existe nenhuma contraindicação aparente decorrentes do uso do produto: **Agulha Introdutora de Fio Guia Allwin**. As contraindicações estão relacionadas ao estado clínico bem como avaliação laboratorial do paciente e não propriamente ao uso da agulha. Qualquer decisão quanto ao uso da mesma será de inteira responsabilidade do médico

PRECAUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Descarte de acordo com prática médica reconhecida e sob observância da lei e regulação aplicáveis.
- Este produto é limitado a uso médico restrito.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

O produto deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original, longe da umidade e do calor, em temperatura entre 7°C – 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 805118270010