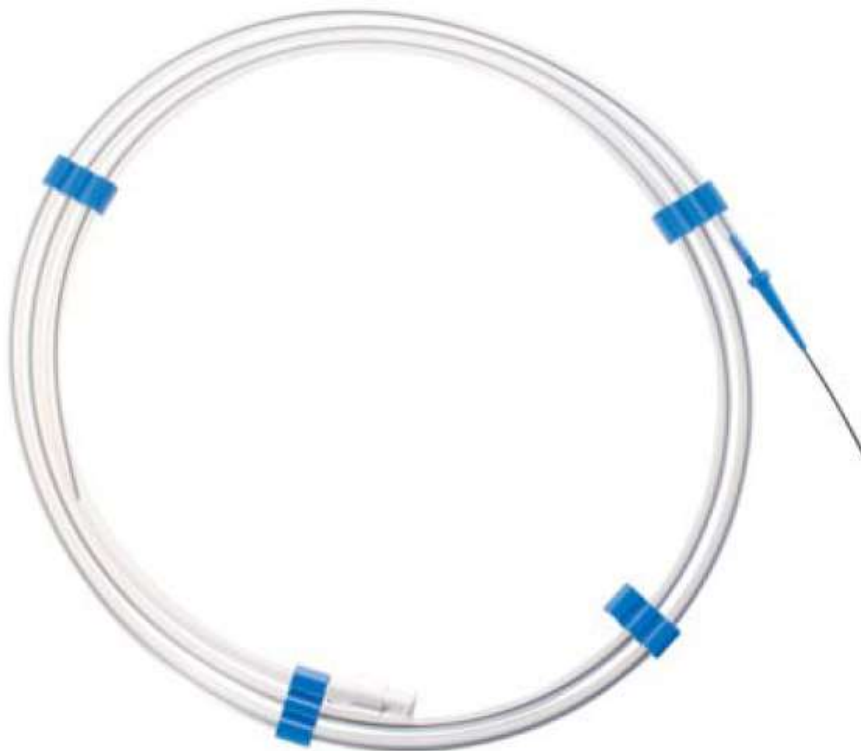


MANUAL DE INSTRUÇÕES



FIO GUIA DE NITINOL RUSSEr
803 297 200 09

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE	3
ADVERTÊNCIA	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	4
ROTULAGEM.....	4
COMPOSIÇÃO.....	4
APLICAÇÕES	4
MANUAL DE INSTRUÇÕES	4
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	5
INDICAÇÃO DE USO	5
CONTRAINDICAÇÃO	5
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	5
ACESSÓRIOS	11
PRECAUÇÕES	11
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO	11
DESEMBALAGEM.....	11
TÉCNICA CIRÚRGICA.....	12
COMPLICAÇÕES POTENCIAIS.....	12
DESCARTE	12

INFORMAÇÕES

Os fios guias têm como finalidade guiar um dispositivo de intervenção até a posição desejada. Sua introdução invasiva ou cirúrgico-invasiva no corpo pode ser feita por meio de orifícios corporais já existentes ou criados artificialmente por meios cirurgicamente invasivos. Eles são então, avançados a uma determinada área dentro do corpo por intermédio de extremidades proximais e distais controláveis para serem utilizados como um guia para um cateter ou outro produto.

Leia este manual de instruções com cuidado e observe rigorosamente as instruções presentes neste manual.

Este dispositivo é vendido esterilizado por óxido de etileno.

As informações contidas neste manual podem sofrer pequenas variações quando comparadas fisicamente com o equipamento sem que haja prévio aviso, contudo, a qualidade permanece inalterada. As instruções presentes neste manual foram feitas para orientação. Este manual não substitui treinamentos ou cursos de intervenção cirúrgica.

Nome Técnico: Fio guia

Nome Comercial: Fio Guia de Nitinol Russert

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O dispositivo deve ser armazenado em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado dentro da embalagem original em local que seja arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIA

Produto estéril. Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reesterilizar ou reprocessar.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar se estiver vencido o prazo de validade.

Os fios guia contêm metais magnetizados, como aço inoxidável, e não podem ser utilizados em campos de RM (ressonância magnética), uma vez que podem se mover ou se aquecer devido ao magnetismo residual existente sob as condições de IRM, o que poderia levar a complicações catastróficas.

Análise de literatura revelou que casos de fios guia presos ou rompidos são possíveis. As técnicas possíveis para recuperar os fios guia presos ou rompidos também foram publicados. O usuário deve estar familiarizado com estas técnicas para ser capaz de evitar sérias conseqüências em tais casos.

Se fios guias revestidos forem utilizados, deve-se ter cautela para garantir que a combinação com outro dispositivo médico (como cateter) seja adequada, para que o revestimento não seja danificado.

O posicionamento incorreto do fio guia pode causar complicações serias.

Como qualquer produto que é introduzido na circulação sanguínea, o uso de fios guias pode levar a trombose. O usuário é responsável por garantir medidas adequadas para evitar a trombose durante a utilização.

**PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO.
DESCARTAR APÓS O USO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Fio Guia de Nitinol Russer pode ou não estar acondicionado em blister de PET/Folha e posteriormente colocado em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®. A embalagem secundária é de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Fio Guia de Nitinol Russer, Modelo xxxxxxxxxxxx;
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico no site da empresa (exemplo: www.russer.com.br/manuais/80329720009.pdf) de acordo com a instrução normativa IN nº 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC.

ROTULAGEM



Atenção! Consultar documentos acompanhantes



Esterilizado por óxido de etileno



Modelo do produto



Data de Fabricação



Nº de lote



Data de Validade

COMPOSIÇÃO

O fio guia é um dispositivo fabricado com componentes especialmente desenvolvidos para uso médico. É constituído de nitinol (Liga Metálica de Níquel e Titânio, conforme norma ABNT NBR 15409). O revestimento hidrofílico é composto de polímero de Nonylphenol ethoxylate phosphate, cujo CAS é 68412-53-3.

APLICAÇÕES

Os fios guia são indicados para guiar um dispositivo até a posição desejada, facilitando sua introdução em procedimentos de intervenção.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

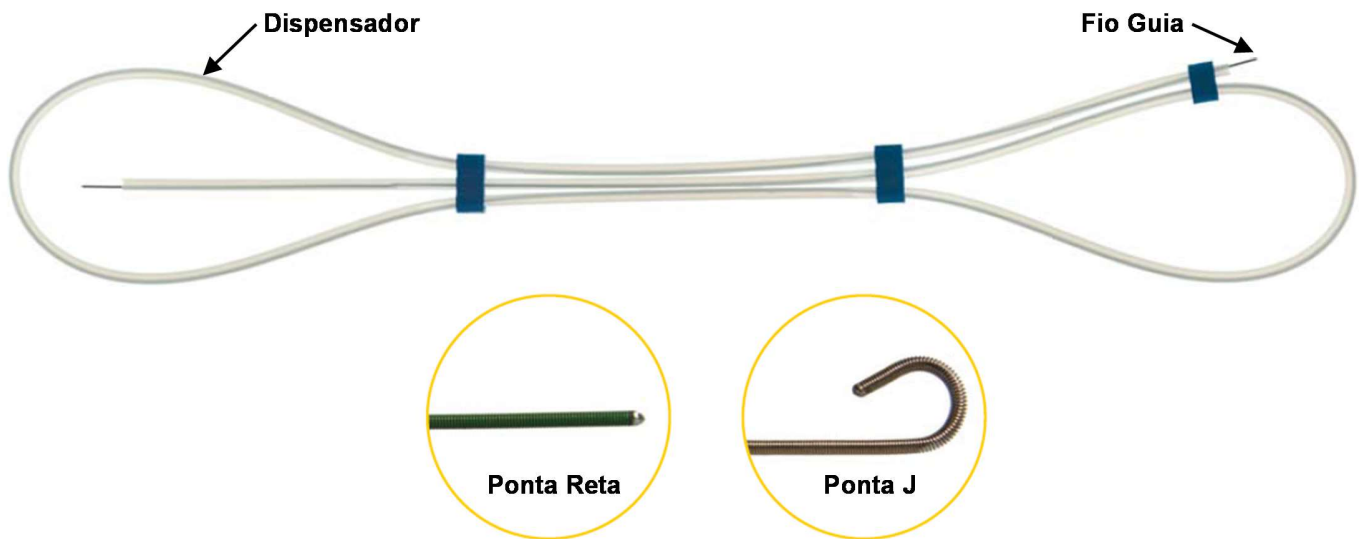
Este manual de instruções tem a finalidade de orientar o profissional médico a utilizar este dispositivo.

Recomendamos que leia com atenção este manual de instruções, as técnicas e os procedimentos descritos não tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento do paciente.

O médico deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e segurança do paciente.

As instruções seguintes foram feitas para indicar quanto ao manejo correto do dispositivo e não devem ser utilizadas como instrução para uso em diagnóstico ou cirúrgica. Não é nossa intenção substituir treinamentos ou dar cursos de aprendizado.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO



INDICAÇÃO DE USO

Os fios guia são indicados para guiar um dispositivo de intervenção até a posição desejada, facilitando a sua introdução em procedimentos de intervenção.

Os fios guia são indicados como instrumento auxiliar na colocação de cateteres unitários em vasculaturas periféricas ou viscerais que comportem passivamente o diâmetro externo do instrumental.

São indicados para procedimentos de diagnóstico e/ou terapêutico.

CONTRAINDICAÇÃO

Não deve ser usado no sistema circulatório cardíaco ou central.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os fios guias hidrofílicos são disponibilizados em vários tamanhos, diâmetros e comprimentos, facilitando o procedimento intervencionista, conforme abaixo:

Tabela 1 - Modelo

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Formato da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez do fio
R-HY-N-A-ST-025-D-80 - N	0,025	80	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-025-D-80 - N	0,025	80	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-025-D-80 - N	0,025	80	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-025-D-80 - N	0,025	80	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-025-D-80 - N	0,025	80	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-025-D-80 - N	0,025	80	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-025-D-80 - N	0,025	80	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-025-D-80 - N	0,025	80	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-025-D-80 - N	0,025	80	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-025-D-80 - N	0,025	80	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-025-D-80 - N	0,025	80	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-025-D-80 - N	0,025	80	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-025-H-80 - N	0,025	80	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-025-H-80 - N	0,025	80	Moldada	Standard	Extra-rígida

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Formato da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez do fio
R-HY-N-S-ST-025-H-80 - N	0,025	80	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-025-H-80 - N	0,025	80	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-025-H-80 - N	0,025	80	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-025-H-80 - N	0,025	80	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-025-H-80 - N	0,025	80	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-025-H-80 - N	0,025	80	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-025-H-80 - N	0,025	80	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-025-H-80 - N	0,025	80	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-025-H-80 - N	0,025	80	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-025-H-80 - N	0,025	80	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-025-D-100 - N	0,025	100	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-025-D-100 - N	0,025	100	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-025-D-100 - N	0,025	100	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-025-D-100 - N	0,025	100	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-025-D-100 - N	0,025	100	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-A-ST-025-H-100 - N	0,025	100	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-025-H-100 - N	0,025	100	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-025-H-100 - N	0,025	100	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-025-H-100 - N	0,025	100	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-025-H-100 - N	0,025	100	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-025-H-100 - N	0,025	100	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-025-H-100 - N	0,025	100	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-025-H-100 - N	0,025	100	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-025-H-100 - N	0,025	100	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-025-H-100 - N	0,025	100	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-025-H-100 - N	0,025	100	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-025-H-100 - N	0,025	100	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-025-D-125 - N	0,025	125	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-025-D-125 - N	0,025	125	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-025-D-112 - N	0,025	125	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-025-D-125 - N	0,025	125	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-025-D-125 - N	0,025	125	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-025-D-125 - N	0,025	125	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-025-D-125 - N	0,025	125	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-025-D-125 - N	0,025	125	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-025-D-125 - N	0,025	125	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-025-D-125 - N	0,025	125	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-025-D-125 - N	0,025	125	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-025-D-125 - N	0,025	125	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-025-H-125 - N	0,025	125	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-025-H-125 - N	0,025	125	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-025-H-125 - N	0,025	125	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-025-H-125 - N	0,025	125	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-025-H-125 - N	0,025	125	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-025-H-125 - N	0,025	125	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-025-H-125 - N	0,025	125	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-025-H-125 - N	0,025	125	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-025-H-125 - N	0,025	125	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-025-H-125 - N	0,025	125	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-025-H-125 - N	0,025	125	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-025-H-125 - N	0,025	125	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-025-D-150 - N	0,025	150	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-025-D-150 - N	0,025	150	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-025-D-150 - N	0,025	150	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-025-D-150 - N	0,025	150	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-025-D-150 - N	0,025	150	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-025-D-150 - N	0,025	150	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-025-D-150 - N	0,025	150	Reta	Soft	Standard

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Formato da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez do fio
R-HY-N-J-SO-025-D-150 - N	0,025	150	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-025-D-150 - N	0,025	150	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-025-D-150 - N	0,025	150	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-025-D-150 - N	0,025	150	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-025-D-150 - N	0,025	150	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-025-H-150 - N	0,025	150	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-025-H-150 - N	0,025	150	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-025-H-150 - N	0,025	150	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-025-H-150 - N	0,025	150	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-025-H-150 - N	0,025	150	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-025-H-150 - N	0,025	150	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-025-H-150 - N	0,025	150	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-025-H-150 - N	0,025	150	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-025-H-150 - N	0,025	150	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-025-H-150 - N	0,025	150	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-025-H-150 - N	0,025	150	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-025-H-150 - N	0,025	150	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-035-D-80 - N	0,035	80	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-035-D-80 - N	0,035	80	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-035-D-80 - N	0,035	80	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-035-D-80 - N	0,035	80	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-035-D-80 - N	0,035	80	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-035-D-80 - N	0,035	80	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-035-D-80 - N	0,035	80	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-035-D-80 - N	0,035	80	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-035-D-80 - N	0,035	80	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-035-D-80 - N	0,035	80	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-035-D-80 - N	0,035	80	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-035-D-80 - N	0,035	80	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-035-H-80 - N	0,035	80	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-035-H-80 - N	0,035	80	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-035-H-80 - N	0,035	80	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-035-H-80 - N	0,035	80	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-035-H-80 - N	0,035	80	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-035-H-80 - N	0,035	80	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-035-H-80 - N	0,035	80	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-035-H-80 - N	0,035	80	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-035-H-80 - N	0,035	80	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-035-H-80 - N	0,035	80	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-035-H-80 - N	0,035	80	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-035-H-80 - N	0,035	80	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-035-D-100 - N	0,035	100	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-035-D-100 - N	0,035	100	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-035-D-100 - N	0,035	100	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-035-D-100 - N	0,035	100	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-035-D-100 - N	0,035	100	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-035-D-100 - N	0,035	100	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-035-D-100 - N	0,035	100	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-035-D-100 - N	0,035	100	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-035-D-100 - N	0,035	100	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-035-D-100 - N	0,035	100	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-035-D-100 - N	0,035	100	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-035-D-100 - N	0,035	100	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-035-H-100 - N	0,035	100	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-035-H-100 - N	0,035	100	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-035-H-100 - N	0,035	100	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-035-H-100 - N	0,035	100	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-035-H-100 - N	0,035	100	Angulada	Soft	Extra-rígida

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Formato da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez do fio
R-HY-N-R-SO-035-H-100 - N	0,035	100	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-035-H-100 - N	0,035	100	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-035-H-100 - N	0,035	100	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-035-H-100 - N	0,035	100	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-035-H-100 - N	0,035	100	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-035-H-100 - N	0,035	100	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-035-H-100 - N	0,035	100	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-035-D-125 - N	0,035	125	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-035-D-125 - N	0,035	125	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-035-D-112 - N	0,035	125	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-035-D-125 - N	0,035	125	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-035-D-125 - N	0,035	125	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-035-D-125 - N	0,035	125	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-035-D-125 - N	0,035	125	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-035-D-125 - N	0,035	125	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-035-D-125 - N	0,035	125	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-035-D-125 - N	0,035	125	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-035-D-125 - N	0,035	125	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-035-D-125 - N	0,035	125	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-035-H-125 - N	0,035	125	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-035-H-125 - N	0,035	125	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-035-H-125 - N	0,035	125	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-035-H-125 - N	0,035	125	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-035-H-125 - N	0,035	125	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-035-H-125 - N	0,035	125	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-035-H-125 - N	0,035	125	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-035-H-125 - N	0,035	125	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-035-H-125 - N	0,035	125	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-035-H-125 - N	0,035	125	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-035-H-125 - N	0,035	125	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-035-H-125 - N	0,035	125	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-035-D-150 - N	0,035	150	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-035-D-150 - N	0,035	150	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-035-D-150 - N	0,035	150	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-035-D-150 - N	0,035	150	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-035-D-150 - N	0,035	150	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-035-D-150 - N	0,035	150	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-035-D-150 - N	0,035	150	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-035-D-150 - N	0,035	150	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-035-D-150 - N	0,035	150	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-035-D-150 - N	0,035	150	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-035-D-150 - N	0,035	150	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-035-D-150 - N	0,035	150	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-035-D-150 - L	0,035	150	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-035-D-150 - L	0,035	150	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-035-D-150 - L	0,035	150	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-035-D-150 - L	0,035	150	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-035-D-150 - L	0,035	150	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-035-D-150 - L	0,035	150	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-035-D-150 - L	0,035	150	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-035-D-150 - L	0,035	150	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-035-D-150 - L	0,035	150	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-035-D-150 - L	0,035	150	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-035-D-150 - L	0,035	150	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-035-D-150 - L	0,035	150	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-035-H-150 - N	0,035	150	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-035-H-150 - N	0,035	150	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-035-H-150 - N	0,035	150	Reta	Standard	Extra-rígida

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Formato da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez do fio
R-HY-N-J-ST-035-H-150 - N	0,035	150	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-035-H-150 - N	0,035	150	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-035-H-150 - N	0,035	150	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-035-H-150 - N	0,035	150	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-035-H-150 - N	0,035	150	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-035-H-150 - N	0,035	150	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-035-H-150 - N	0,035	150	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-035-H-150 - N	0,035	150	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-035-H-150 - N	0,035	150	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-035-D-260 - N	0,035	260	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-035-D-260 - N	0,035	260	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-035-D-260 - N	0,035	260	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-035-D-260 - N	0,035	260	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-035-D-260 - N	0,035	260	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-035-D-260 - N	0,035	260	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-035-D-260 - N	0,035	260	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-035-D-260 - N	0,035	260	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-035-D-260 - N	0,035	260	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-035-D-260 - N	0,035	260	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-035-D-260 - N	0,035	260	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-035-D-260 - N	0,035	260	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-035-H-260 - N	0,035	260	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-035-H-260 - N	0,035	260	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-035-H-260 - N	0,035	260	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-035-H-260 - N	0,035	260	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-035-H-260 - N	0,035	260	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-035-H-260 - N	0,035	260	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-035-H-260 - N	0,035	260	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-035-H-260 - N	0,035	260	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-035-H-260 - N	0,035	260	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-035-H-260 - N	0,035	260	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-035-H-260 - N	0,035	260	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-035-H-260 - N	0,035	260	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-038-D-80 - N	0,038	80	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-038-D-80 - N	0,038	80	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-038-D-80 - N	0,038	80	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-038-D-80 - N	0,038	80	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-038-D-80 - N	0,038	80	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-038-D-80 - N	0,038	80	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-038-D-80 - N	0,038	80	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-038-D-80 - N	0,038	80	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-038-D-80 - N	0,038	80	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-038-D-80 - N	0,038	80	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-038-D-80 - N	0,038	80	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-038-D-80 - N	0,038	80	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-038-H-80 - N	0,038	80	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-038-H-80 - N	0,038	80	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-038-H-80 - N	0,038	80	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-038-H-80 - N	0,038	80	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-038-H-80 - N	0,038	80	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-038-H-80 - N	0,038	80	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-038-H-80 - N	0,038	80	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-038-H-80 - N	0,038	80	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-038-H-80 - N	0,038	80	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-038-H-80 - N	0,038	80	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-038-H-80 - N	0,038	80	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-038-H-80 - N	0,038	80	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-038-D-100 - N	0,038	100	Angulada	Standard	Standard

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Formato da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez do fio
R-HY-N-R-ST-038-D-100 - N	0,038	100	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-038-D-100 - N	0,038	100	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-038-D-100 - N	0,038	100	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-038-D-100 - N	0,038	100	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-038-D-100 - N	0,038	100	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-038-D-100 - N	0,038	100	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-038-D-100 - N	0,038	100	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-038-D-100 - N	0,038	100	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-038-D-100 - N	0,038	100	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-038-D-100 - N	0,038	100	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-038-D-100 - N	0,038	100	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-038-H-100 - N	0,038	100	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-038-H-100 - N	0,038	100	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-038-H-100 - N	0,038	100	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-038-H-100 - N	0,038	100	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-038-H-100 - N	0,038	100	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-038-H-100 - N	0,038	100	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-038-H-100 - N	0,038	100	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-038-H-100 - N	0,038	100	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-038-H-100 - N	0,038	100	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-038-H-100 - N	0,038	100	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-038-H-100 - N	0,038	100	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-038-H-100 - N	0,038	100	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-038-D-125 - N	0,038	125	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-038-D-125 - N	0,038	125	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-038-D-112 - N	0,038	125	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-038-D-125 - N	0,038	125	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-038-D-125 - N	0,038	125	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-038-D-125 - N	0,038	125	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-038-D-125 - N	0,038	125	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-038-D-125 - N	0,038	125	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-038-D-125 - N	0,038	125	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-038-D-125 - N	0,038	125	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-038-D-125 - N	0,038	125	Reta	Flexível	Standard
R-HY-N-J-F-038-D-125 - N	0,038	125	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-038-H-125 - N	0,038	125	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-038-H-125 - N	0,038	125	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-038-H-125 - N	0,038	125	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-038-H-125 - N	0,038	125	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-038-H-125 - N	0,038	125	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-038-H-125 - N	0,038	125	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-038-H-125 - N	0,038	125	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-038-H-125 - N	0,038	125	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-038-H-125 - N	0,038	125	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-038-H-125 - N	0,038	125	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-038-H-125 - N	0,038	125	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-038-H-125 - N	0,038	125	J	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-A-ST-038-D-150 - N	0,038	150	Angulada	Standard	Standard
R-HY-N-R-ST-038-D-150 - N	0,038	150	Moldada	Standard	Standard
R-HY-N-S-ST-038-D-150 - N	0,038	150	Reta	Standard	Standard
R-HY-N-J-ST-038-D-150 - N	0,038	150	J	Standard	Standard
R-HY-N-A-SO-038-D-150 - N	0,038	150	Angulada	Soft	Standard
R-HY-N-R-SO-038-D-150 - N	0,038	150	Moldada	Soft	Standard
R-HY-N-S-SO-038-D-150 - N	0,038	150	Reta	Soft	Standard
R-HY-N-J-SO-038-D-150 - N	0,038	150	J	Soft	Standard
R-HY-N-A-F-038-D-150 - N	0,038	150	Angulada	Flexível	Standard
R-HY-N-R-F-038-D-150 - N	0,038	150	Moldada	Flexível	Standard
R-HY-N-S-F-038-D-150 - N	0,038	150	Reta	Flexível	Standard

Código	Diâmetro (")	Comprimento (cm)	Formato da ponta	Rigidez da ponta	Rigidez do fio
R-HY-N-J-F-038-D-150 - N	0,038	150	J	Flexível	Standard
R-HY-N-A-ST-038-H-150 - N	0,038	150	Angulada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-R-ST-038-H-150 - N	0,038	150	Moldada	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-S-ST-038-H-150 - N	0,038	150	Reta	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-J-ST-038-H-150 - N	0,038	150	J	Standard	Extra-rígida
R-HY-N-A-SO-038-H-150 - N	0,038	150	Angulada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-R-SO-038-H-150 - N	0,038	150	Moldada	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-S-SO-038-H-150 - N	0,038	150	Reta	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-J-SO-038-H-150 - N	0,038	150	J	Soft	Extra-rígida
R-HY-N-A-F-038-H-150 - N	0,038	150	Angulada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-R-F-038-H-150 - N	0,038	150	Moldada	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-S-F-038-H-150 - N	0,038	150	Reta	Flexível	Extra-rígida
R-HY-N-J-F-038-H-150 - N	0,038	150	J	Flexível	Extra-rígida

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

Os fios guia são instrumentos delicados e devem ser manuseados com muito cuidado. Antes de utilizar e, se possível, durante o procedimento, verifique o fio guia com cuidado em busca de danos, deformações, torções ou outras deformações. Fios guia danificados, disformes, dobrados e com outras deformações não devem ser utilizados e devem ser descartados, já que há um risco de perfurar o vaso sanguíneo.

Teste a combinação do fio guia e do dispositivo médico de intervenção antes de utilizar.

Evite remover o fio guia através de uma cânula de metal. As extremidades afiadas da cânula podem danificar ou cortar o revestimento. Um cateter, bainha do introdutor ou dilatador de vaso deve substituir a agulha assim que o fio guia foi introduzido no vaso.

A confirmação da posição do fio guia através do ultrassom pode prevenir perfurações acidentais dos vasos durante a dilatação.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

DESEMBALAGEM

Antes de utilizar confirme se o fio guia é compatível com os equipamentos utilizados.

Antes de utilizar, confirme se a embalagem não está danificada ou aberta e se o fio guia não apresenta alguma anormalidade como dobra ou torção.

Utilizando técnica asséptica:

- Retire cuidadosamente o fio guia do dispensador e não abruptamente para que os mesmos não sofram danos;
- Manuseie o fio guia com cuidado para não sofrer torção, dobra e etc, pois isto pode comprometer a função do dispositivo;
- Tome cuidado ao introduzir o fio guia, não empurre demasiadamente com força. Após a introdução não o torça, empurre ou puxe repentinamente evitando danos ou ruptura.

TÉCNICA CIRÚRGICA

O fio guia deve ser utilizado por profissionais devidamente treinados e qualificados para o procedimento. O profissional deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem estar e a segurança do paciente. Durante os procedimentos cirúrgicos, deve-se evitar esforços excessivos, pois pode acarretar ruptura do dispositivo.

Utilizando uma técnica asséptica:

- Remova o fio guia do dispensador e introduza-o no dispositivo intervencionista;
- Gire e empurre o fio guia suavemente pelo trato, até chegar ao local desejado;
- Passe o cateter sobre o fio guia, sempre utilizando um dispositivo de imagens para monitorar a progressão da introdução do dispositivo;
- Após a retirada do fio guia do organismo, o mesmo deve ser descartado.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

A complicação que podem resultar a partir do uso do fio guia em um procedimento incluem:

- Perfuração de vaso;
- Espasmo de vaso;
- Hemorragia;
- Hematoma;
- Trombose vascular.

DESCARTE

Depois do uso, o dispositivo não pode ser reutilizado. O mesmo deve ser descartado conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

**PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO.
DESCARTAR APÓS O USO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 09

Fabricado e distribuído por: Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.