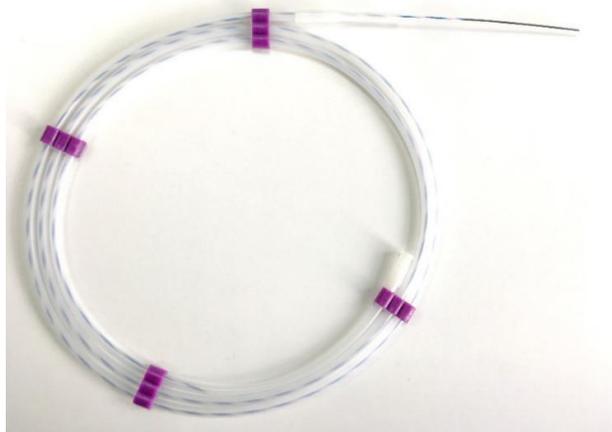




INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA UROLÓGICO TAIMIN



Detentor do Registro:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057
Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DESCARTÁVEL
USO ÚNICO
DESCARTAR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O **FIO GUIA UROLÓGICO TAIMIN** deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fio Guia

Nome Comercial: Fio Guia Urológico Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919014

Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

Fabricado por:

SUZHOU BEYO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

2nd Floor, 5th Building, No. 38 Beiguandu Road,
Distrito de Wuzhong, Cidade de Suzhou,
215104 Jiangu, China

Modelos

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | IMAGEM |
|----------------|---|--------|
| BY-ZW-2815-A | FIO GUIA UROLÓGICO ZEBRA TAIMIN - C/ PONTA 0.028MM | |
| BY-ZW-3215-A | FIO GUIA UROLÓGICO ZEBRA TAIMIN - C/ PONTA 0.032MM | |
| BY-ZW-3515-A | FIO GUIA UROLÓGICO ZEBRA TAIMIN - C/ PONTA 0.035MM | |
| BY-ZW-2815-B | FIO GUIA UROLÓGICO ZEBRA TAIMIN - 0.028MM | |
| BY-ZW-3215-B | FIO GUIA UROLÓGICO ZEBRA TAIMIN - 0.032MM | |
| BY-ZW-3515-B | FIO GUIA UROLÓGICO ZEBRA TAIMIN - 0.035MM | |
| BY-HW-2515-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.025MM RETO | |
| BY-HW-3215-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.032MM RETO | |
| BY-HW-3515-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.035MM RETO | |
| BY-HW-3815-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.038MM RETO | |
| BY-HW-2515-S-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.025MM RETO RÍGIDO | |

| | | |
|----------------|--|---|
| BY-HW-3515-S-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.035MM RETO RÍGIDO |  |
| BY-HW-3815-S-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.038MM RETO RÍGIDO |  |
| BY-HW-2515-A | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.025MM ANGULADO |  |
| BY-HW-3215-A | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.032MM ANGULADO |  |
| BY-HW-3515-A | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.035MM ANGULADO |  |
| BY-HW-3815-A | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.038MM ANGULADO |  |
| BY-HW-2515-A-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.025MM ANGULADO RÍGIDO |  |
| BY-HW-3515-A-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.035MM ANGULADO RÍGIDO |  |
| BY-HW-3815-A-S | FIO GUIA UROLÓGICO HIDROFÍLICO TAIMIN - 0.038MM ANGULADO RÍGIDO |  |

Forma de Apresentação

O **FIO GUIA UROLÓGICO TAIMIN** é comercializado unitariamente de forma estéril em Blister PET lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Temos também a apresentação contendo 5 unidades do produto em sua embalagem primária acondicionados em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), devidamente rotulados.

Composição

O **FIO GUIA UROLÓGICO TAIMIN** é composto por Nitinol - Níquel/ titânio, PTFE – Politetrafluoretileno, TPU - Termoplástico De Poliuretano + Tungstênio e Revestimento superior (Mistura De Poliacrilamida + Isopropanol + Água Deionizada).

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIO GUIA UROLÓGICO TAIMIN** destina-se a facilitar a colocação de dispositivos endourológicos em procedimentos de diagnóstico ou intervenção sob raio-X ou o uso com endoscópio na cirurgia urológica.

Modo de uso do produto

1. Remova o fio-guia da bobina e limpe a ponta do fio-guia com solução salina para ativar o revestimento hidrofílico;
2. O fio-guia pode entrar no paciente da seguinte maneira:
 - a. Coloque o fio-guia no ureter através do endoscópio, deixe-o entrar inicialmente e, em seguida, insira o cateter através do fio-guia.
 - b. Pré-carregue o cateter sobre o fio-guia e coloque-o como uma unidade completa no ureter.
 - c. Passe pelo cateter pré-colocado e, em seguida, carregue o fio-guia.
3. Empurre o fio-guia para a posição desejada com muito cuidado;
4. Determine a posição da ponta do fio-guia sob fluoroscopia de raio-X;
5. Retire o fio-guia do paciente com cuidado e lentamente;
6. Descarte o dispositivo de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental.

Mecanismo de Ação

O **FIO GUIA UROLÓGICO TAIMIN** funciona como guia do endoscópio, cateter e outros dispositivos endourológicos via orifício corporal, facilitando a colocação de instrumentos durante procedimentos de diagnóstico ou de intervenção endourológica, servindo como guia para os mesmos.

Pode ser visualizado sob raio-X durante a colocação para confirmar a localização.

Método de Esterilização

O **FIO GUIA UROLÓGICO TAIMIN** é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

- Conteúdo fornecido ESTÉRIL usando um processo de óxido de etileno (EO). Não use se a barreira estéril estiver danificada.

- É necessária uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados ao uso de fios-guia antes de usar este produto.

- O não cumprimento das seguintes advertências pode resultar em danos ao canal ou duto, abrasão do revestimento hidrofílico, liberação de fragmentos de plástico do fio-guia, danos ou quebra/separação do fio-guia, que podem exigir intervenção.

1. Tenha cuidado ao usar com uma agulha ou cânula de metal.

2. Tenha extremo cuidado ao usar um laser, certificando-se de evitar o contato com o fio-guia.

3. Não remodele o fio-guia de forma alguma.

4. Ao trocar ou retirar um cateter sobre o fio-guia, prenda e mantenha o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar o avanço inesperado do fio-guia.

5. Manipule o fio-guia lenta e cuidadosamente no sistema urinário enquanto confirma o comportamento e a localização da ponta do fio sob fluoroscopia.

6. Não tente usar o fio-guia se ele tiver sido arqueado, dobrado ou danificado.

7. Um dispositivo de recuperação, como uma pinça ou pinça tipo cesto, só deve ser usado após o fio-guia ter sido removido do canal ou duto do paciente.

- Não retire o fio-guia através de uma cânula metálica ou agulha. Se o fio-guia precisar ser retirado, remova o fio-guia e a cânula ou agulha de metal como uma unidade.

Precauções

- Para apenas uma única utilização. Destrua-o após o uso.

- Não use se a embalagem da unidade ou o fio-guia estiver quebrado, danificado ou sujo.

- Verifique o instrumento cuidadosamente antes de usar. Não tente usar o fio-guia se ele tiver sido arqueado, dobrado ou danificado.

- Remova o fio-guia da extremidade da cavidade interna da bobina, não da extremidade frontal da bobina.

- O fio-guia deve ser avançado através do endoscópio usando movimentos curtos e deliberados de 2-3 cm para evitar danos inadvertidos ao dispositivo ou ao paciente.

- Ao inserir o fio-guia de volta no suporte, tome cuidado para não danificar o revestimento do fio com a borda do suporte.

- Não use álcool, soluções germicidas ou outros solventes que possam afetar adversamente a superfície do fio-guia.

Contraindicações

Complicações Potenciais

- Perfuração no Trato Urinário

- Sangramento agudo

- Hemorragia

- Trauma tecidual

- Edema

- Objeto Estranho no Corpo

- Infecção

- Hemoglobinúria

- Peritonite

- Avulsão do ureter

Efeitos Adversos

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028