

INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA ZEBRA COM PONTA HIDROFÍLICA UROPRO 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.
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, ventilado e sem gás corrosivo, e longe de luz solar direta e chuva, com temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), e umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Fio Guia de Uso Geral, Não Vascular

Nome Comercial: Fio Guia Zebra Com Ponta Hidrofílica Uropro Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919073

Validade: 03 anos

Fabricado por:

HUNAN VMT TECHNOLOGY CO., LTD.

Floor 1-2, Building 4,
High-tech Industry Development Zone
Medical Device Industrial Park,
415400, Jinshi City, Hunan Province,
P.R. China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
FZH028150	Fio Guia Zebra com Ponta Hidrofílica UroPro Taimin com 0,028x150cm	
FZH032150	Fio Guia Zebra com Ponta Hidrofílica UroPro Taimin com 0,032x150cm	
FZH035150	Fio Guia Zebra com Ponta Hidrofílica UroPro Taimin com 0,035x150cm	

Forma de Apresentação

O **FIO GUIA ZEBRA COM PONTA HIDROFÍLICA UROPRO TAIMIN** é comercializado de forma estéril, acondicionado em uma espiral protetora, que mantém o produto organizado e protegido fisicamente, inserido em filme composto e Tyvek (embalagem primária), e posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **FIO GUIA ZEBRA COM PONTA HIDROFÍLICA UROPRO TAIMIN** é composto por Nitinol, Politetrafluoretileno (PTFE), Poliuretano (PU) e Polivinilpirrolidona (PVP).

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIO GUIA ZEBRA COM PONTA HIDROFÍLICA UROPRO TAIMIN** é usado com o cateter tipo J e o Conjunto de Nefrolitotomia Percutânea sob endoscopia do sistema urinário para desempenhar um papel de apoio e orientação

Modo de Uso do Produto

1. Verifique cuidadosamente a embalagem do produto do fio guia e confira as informações sobre o produto antes de usá-lo, verificar o modelo e tamanho no rótulo.
2. Retire o espiral protetor que está com o fio guia estéril.
3. Antes de retirar o fio guia do espiral protetor, o revestimento hidrofílico deve ser ativado por meio de solução salina/água estéril. Mergulhar o fio guia em solução salina/água estéril em quantidade suficiente ou usar uma seringa para extrair a



solução salina/água estéril, conecte-a ao conector Luer do espiral protetor e encha-o com solução salina/água estéril para umedecer totalmente o fio guia.

4. Remova o conector do espiral protetor, confirme se a ponta maleável está totalmente umedecida, e puxe o fio-guia para fora do espiral protetor.

5. Sob o endoscópio do sistema urinário, insira a extremidade maleável do fio guia na posição designada ao longo do canal de trabalho do instrumento endoscópico e, em seguida, introduza o fio guia através do ureter até a pelve renal do paciente, iniciando assim o diagnóstico e o tratamento cirúrgico adicional de acordo com a cirurgia minimamente invasiva em urologia.

6. Ao finalizar o procedimento remova o fio guia do paciente e descartar após o uso.

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional devidamente habilitado.

Método de Esterilização

O FIO GUIA ZEBRA COM PONTA HIDROFÍLICA UROPRO TAIMIN é esterilizado por Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

- Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou manchada, ou se o produto estiver danificado ou quebrado. Use-o imediatamente após abrir a embalagem.
- Todas as operações devem ser realizadas em condições estéreis.
- O produto do fio guia de especificações e modelos apropriados deve ser selecionado com base no local do diagnóstico e na perspectiva anatômica.
- Antes de usar este produto, ele deve ser umedecido com solução salina/água estéril. Se você sentir uma resistência óbvia ao puxá-lo para fora, não o puxe à força. É necessário injetar solução salina no espiral protetor novamente para umedecê-la completamente.
- Este produto é esterilizado com óxido de etileno e deve ser usado uma única vez. Não o utilize novamente.
- Após o uso, você deve ficar atento para evitar infecções e descartá-lo como lixo hospitalar.
- Quando usado em conjunto com um dispositivo de remoção de cálculos, como o Extrator de Cálculos (não objeto deste registro), é proibido segurar a

ponta do fio guia com o dispositivo de remoção de cálculos para evitar danos ou quebra deste produto.

- O cateter tipo J e o Conjunto de Nefrolitotomia Percutânea (não objeto deste registro) usados com este produto devem ser lavados com solução salina antes do uso.

- Não use este produto com um cateter tipo J de malha, agulha de metal ou Conjunto de Nefrolitotomia Percutânea de metal para evitar danos ou quebra do produto.

- Não use este produto com equipamentos a laser, de pressão ou ultrassônicos ao mesmo tempo para evitar danos, quebras e danos à mucosa do sistema urinário causados pela energia.

- Não use este produto com solventes orgânicos e agentes de contraste oleosos ao mesmo tempo, nem mergulhe este produto em solventes orgânicos, como álcool desinfetante, nem limpe este produto com solventes orgânicos para evitar danos, quebras e perda de lubrificação do produto.

- A equipe médica que não tenha sido treinada em cirurgia urológica minimamente invasiva ou que não seja especializada na operação não deve usar este produto, de modo a evitar problemas de funcionamento causados por operação inadequada.

- Não insira este produto à força quando o cateter tipo J (não objeto deste registro) estiver dobrado ou torcido para evitar danos ao produto e à mucosa do sistema urinário.

- Não molde (remodele) este produto para evitar danos ou quebra do produto.

- Ao operar este produto no sistema urinário, o movimento e a posição da cabeça macia devem ser confirmados sob a visão direta do endoscópio (não objeto deste registro), enquanto se opera com cuidado para evitar a entrada errada na lateral e a colisão com a parede da mucosa, resultando em perfuração ou lesão.

- Se você sentir um pouco de resistência durante a operação ou observar movimento e posição anormais da cabeça macia, interrompa a operação e confirme a causa sob visão direta do endoscópio. Evite danos à mucosa do sistema urinário, bem como dobrar, danificar e quebrar o produto.

- Durante o uso, o produto não deve ser dobrado na mesma posição repetidamente e não se deve girá-lo continuamente na mucosa da cavidade urinária por um longo período, para evitar danos ou quebra do produto.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Contraindicações

- É estritamente proibido o uso para diagnóstico e tratamento intervencionista intravascular e neurovascular.
- Quando usado com produtos de apoio, consulte



as contra-indicações relevantes nas instruções de uso de outros produtos de apoio.

- É contra-indicado para pessoas alérgicas à polivinilpirrolidona.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028