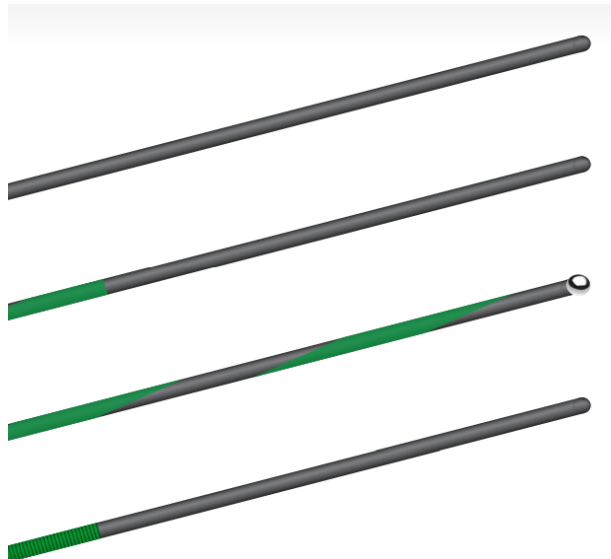




INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA UROPRIME 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 UROPRIME 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 Uroprime Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919037

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

Fabricado por:

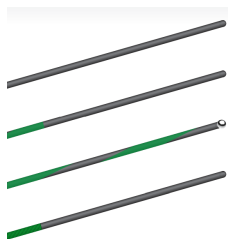
INNOVEX MEDICAL CO., LTD.

2nd Floor, No. 17 Building, 315 Qingda Rd,
Pudong, 201201
Shanghai, República Popular da China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
IVX-UG-1815BSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD, ZEBRA 18MM X 1500 MM	
IVX-UG-2515BSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD, ZEBRA 25MM X 1500 MM	
IVX-UG-3215BSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD, ZEBRA 32MM X 1500 MM	
IVX-UG-3515BSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD, ZEBRA 35MM X 1500 MM	
IVX-UG-3815BSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD, ZEBRA 38MM X 1500 MM	
IVX-UG-1815USO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO, COM NÚCLEO NITINOL 18MM X 1500 MM	
IVX-UG-2515USO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO, COM NÚCLEO NITINOL 25MM X 1500 MM	
IVX-UG-3215USO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO, COM NÚCLEO NITINOL 32MM X 1500 MM	
IVX-UG-3515USO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO, COM NÚCLEO NITINOL 35MM X 1500 MM	
IVX-UG-3815USO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO, COM NÚCLEO NITINOL 38MM X 1500 MM	
IVX-UG-1815TSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN ZEBRA COM BALL TIP, 18MM X 1500 MM	

IVX-UG-2515TSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN ZEBRA COM BALL TIP, 25MM X 1500 MM
IVX-UG-3215TSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN ZEBRA COM BALL TIP, 32MM X 1500 MM
IVX-UG-3515TSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN ZEBRA COM BALL TIP, 35MM X 1500 MM
IVX-UG-3815TSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN ZEBRA COM BALL TIP, 38MM X 1500 MM
IVX-UG-3215NSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD COM NÚCLEO NITINOL, 32MM X 1500 MM
IVX-UG-3515NSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD COM NÚCLEO NITINOL, 35MM X 1500 MM
IVX-UG-3815NSO	FIO GUIA UROPRIME TAIMIN HIDROFÍLICO BLACK HEAD COM NÚCLEO NITINOL, 38MM X 1500 MM



Forma de Apresentação

O **FIO GUIA UROPRIME 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 UROPRIME TAIMIN** é fabricado em TPU - Poliuretano Termoplástico, PVP - Polivinilpirrolidona (Revestimento Hidrofílico), PTFE – Politetrafluoretileno, Óleo De Silicone Médico, PU - Poliuretano, SUS 304 Com Revestimento De PTFE, Nitinol.

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIO GUIA UROPRIME TAIMIN** é utilizado para obter acesso ureteral ao trato urinário e auxiliar na colocação, substituição e troca de dispositivos médicos durante procedimentos de urologia. O Fio Guia também pode ser utilizado para posicionamento e substituição de cateteres, em um uréter sinuoso ou curvado, atravessar um cálculo grande que se move em direção ao rim, ou em casos que exijam controle otimizado de dispositivos com elevada radiopacidade.

Modo de uso do produto

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilizando técnica asséptica, remova o fio-guia e a bobina conjuntamente da embalagem e coloque no campo estéril.

1) Irrigue a cavidade interior da bobina com água estéril e molhe a superfície do fio-guia para ativar o revestimento hidrófilo.

2) Retire o fio-guia da bobina, se existir resistência, continue a injetar água estéril na bobina e confirme se a superfície do fio-guia está lisa antes de o utilizar.

3) Faça avançar a extremidade flexível do fio-guia para dentro do dispositivo e posicione na localização anatômica pretendida sob orientação fluoroscópica por raios X. Atenção: o tamanho do orifício terminal e comprimento do dispositivo têm de ser levados em consideração, de modo a assegurar a adaptação adequada entre o fio-guia e o dispositivo.

4) Uma vez concluída a utilização do fio-guia, remova-o do paciente e elimine-o.

INSTRUÇÕES PARA ATIVAÇÃO DO REVESTIMENTO HIDRÓFILO

O revestimento hidrófilo existente no fio-guia é ativado por imersão em água estéril.

1) Antes de utilizar o fio-guia, encha uma seringa com água estéril e encaixe-a na porta de irrigação existente na bobina.

2) Injete água estéril suficiente para molhar completamente a superfície do fio-guia. Isto ativará o revestimento hidrófilo.

3) O fio-guia com revestimento hidrófilo é bastante escorregadio quando molhado. Mantenha sempre o controle do fio-guia ao manipular o mesmo através de qualquer dispositivo.

4) Para um desempenho ideal, volte a hidratar o fio-guia com revestimento hidrófilo depois de ter sido exposto ao ambiente ou após utilização prolongada, ou substitua-o por um novo fio-guia com revestimento hidrófilo.



Após conclusão do procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as linhas de orientação institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

Mecanismo de Ação

O **FIO GUIA UOPRIME 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. Os fios-guia urológicos estão disponíveis numa variedade de estruturas, graus de rigidez e formas da ponta. Pode ser visualizado sob raio-X durante a colocação para confirmar a localização.

Método de Esterilização

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

Advertências

1. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir a falha do dispositivo e/ou a transmissão de doenças.
2. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o dispositivo. Inspeção visualmente o dispositivo, prestando especial atenção a eventuais dobras, curvas e quebras. Caso seja detetada uma anomalia passível de impedir o funcionamento adequado, não utilize o dispositivo.
3. Não utilize este dispositivo para nenhum outro fim que não a utilização prevista indicada.

Precauções

1. A manipulação de fios-guia requer controle por imagiologia apropriada. Tenha o cuidado de não forçar ou manipular excessivamente o fio-guia ao obter acesso.
2. Tenha cuidado ao utilizar o fio-guia através de uma cânula/agulha metálica, pois podem ocorrer danos no revestimento exterior do fio-guia.
3. Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio-guia, prenda e mantenha o fio-guia no lugar, sob fluoroscopia, de modo a evitar o deslocamento inesperado do fio-guia.
4. Estes fios-guia se destinam a utilização apenas em cirurgias urológicas.

Contraindicações

Não se aplica.

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