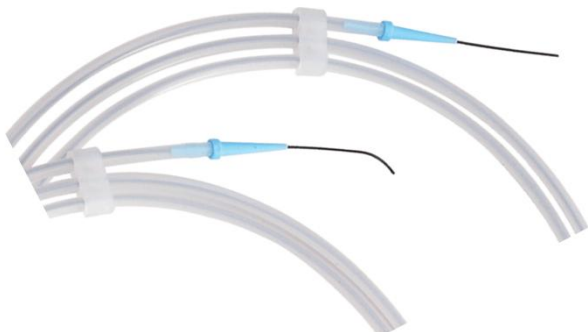


INSTRUÇÕES DE USO

FIO GUIA HIDROFILICO 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 Hidrofilico Uropro Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919068

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 |
|-----------|---|---|
| FHR032150 | Fio Guia Hidrofilico com ponta reta UroPro Taimin com 0,032x150cm |  |
| FHA032150 | Fio Guia Hidrofilico com ponta angulada UroPro Taimin com 0,032x150cm |  |
| FHA035150 | Fio Guia Hidrofilico com ponta angulada UroPro Taimin com 0,035x150cm |  |
| FHR035150 | Fio Guia Hidrofilico com ponta reta UroPro Taimin com 0,035x150cm |  |

Forma de Apresentação

O **FIO GUIA HIDROFILICO UROPRO TAIMIN** é comercializado de forma estéril, acondicionado em uma espiral protetora, que mantém o produto organizado e protegido fisicamente, inserido em filme composto Tyvek (embalagem primária). Posteriormente, é acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) podendo ser comercializado individualmente ou em embalagem contendo 05 (cinco) unidades, devidamente rotulado.

Composição

O **FIO GUIA HIDROFILICO UROPRO TAIMIN** é composto por Nitinol e Polivinilpirrolidona (PVP).

Indicação de Uso / Finalidade

O **FIO GUIA HIDROFILICO 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.

2. Retire o produto do fio-guia e a espiral protetora da embalagem juntos.



3. Depois de usar uma seringa para extrair a solução salina, conecte-a ao conector Luer da espiral protetora e encha-a com solução salina para umedecer totalmente o fio-guia.

4. Remova o conector da espiral protetora, confirme se a superfície da cabeça macia do produto do fio-guia está lubrificada, desmonte a fivela e puxe o fio-guia para fora da espiral protetora.

5. Sob o endoscópio do sistema urinário (não objeto deste registro), insira a extremidade do paciente do fio-guia (ou seja, a cabeça macia) na posição designada ao longo da porta do instrumento do endoscópio e, em seguida, o diagnóstico e o tratamento cirúrgico adicionais são realizados de acordo com a cirurgia minimamente invasiva em urologia.

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional devidamente habilitado.

Método de Esterilização

O **FIO GUIA HIDROFILICO 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. Se você sentir uma resistência óbvia ao puxá-lo para fora, não o puxe à força. É necessário injetar solução salina na espiral protetora 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 (não objeto deste registro) 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.

Advertência

- 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 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, 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

Possíveis efeitos adversos

- Lesão mecânica da mucosa do sistema urinário (incluindo perfuração ou sangramento).
- Infecção do trato urinário associada ao procedimento.
- Dor ou desconforto uretral transitório.
- Reação de hipersensibilidade ao material (rara).

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