



ENDOSURG

Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

Prezado usuário:

Agradecemos por utilizar os nossos produtos. Por favor, leia atentamente as Instruções de Uso antes de utilizar este produto, irão orientá-lo a armazenar e utilizar este produto correta e eficazmente.

Estas instruções o guiarão a utilizar corretamente e eficazmente o fio guia não vascular(ureteral). A leitura cuidadosa auxiliará na compreensão do produto e facilitará sua operação.

Nome Comercial:

Fio Guia Hidrofílico Endosurg – FGHE

Anvisa nº 81251089006

Modelos Disponíveis:

FGHE/2526A; FGHE/2526R; FGHE/2545A; FGHE/2545R;
FGHE/3526A; FGHE/3526R; FGHE/3545A; FGHE/3545R;
FGHE/1808A; FGHE/1808R; FGHE/1812A; FGHE/1812R;
FGHE/1815A; FGHE/1815R; FGHE/1818A; FGHE/2208A;
FGHE/2208R; FGHE/2212A; FGHE/2212R; FGHE/2215A;
FGHE/2215R; FGHE/2508A; FGHE/2508R; FGHE/2512A;
FGHE/2512R; FGHE/2515A; FGHE/2515R; FGHE/2808A;
FGHE/2808R; FGHE/2812A; FGHE/2812R; FGHE/2815A;
FGHE/2815R; FGHE/3208A; FGHE/3208R; FGHE/3212A;
FGHE/3212R; FGHE/3215A; FGHE/3215R; FGHE/3508A;
FGHE/3508R; FGHE/3512A; FGHE/3512R; FGHE/3515A;
FGHE/3515R; FGHE/3808A; FGHE/3808R; FGHE/3812A;
FGHE/3812R; FGHE/3815A; FGHE/3815R

Indicação de Uso:

O fio guia hidrofílico Endosurg é um dispositivo médico descartável utilizado para acessar o lúmen não vascular natural (trato urinário) do corpo humano sob endoscopia ou monitoramento por raio-X. É frequentemente inserido no trato urinário para fornecer acesso seguro durante procedimentos endoscópicos. O design da ponta macia permite um deslizamento suave, facilitando a navegação pelas vias ureterais e nas intervenções endoscópicas, guiando catéteres e outros instrumentos urológicos. Tempo do procedimento pode ser maior que 1 hora e deve ser menor que 24 horas.

Princípio de Funcionamento:

O fio guia hidrofílico é introduzido sob endoscopia para guiar cateteres ou outros dispositivos diagnósticos e terapêuticos através do trato urinário. É composto por um tubo de poliuretano (PTU), revestimento hidrofílico de grau médico, núcleo interno de Nitinol (liga de níquel titânio), e uma bainha externa de poliuretano (PTU). A estrutura proporciona alta resistência à torção é radiopaca, permitindo visibilidade em raio-X.

Modo de Uso:

- Verificar se a embalagem primária está selada integralmente, sem danos ou corpos estranhos.
- Confirmar que o rótulo e a embalagem estão completos e corretos, verificando datas de fabricação, validade e esterilização;
- Substituir qualquer embalagem ou produto danificado ou fora do período de esterilização;
- Sob supervisão de endoscopia ou equipamento auxiliar, inserir o fio guia hidrofílico ao longo do orifício até a posição desejada.
- Em caso de resistência, verificar imagens de raio-X antes de prosseguir, evite aplicar força excessiva durante a inserção para prevenir lesões ao paciente;
- Passar suavemente o cateter ou outro dispositivo ao longo do fio guia até o local desejado e mantê-lo durante o uso.
- Após o procedimento retira o fio guia e descartar o dispositivo de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis.

Contraindicações:

- Não utilize este instrumento com uma cabeça metálica de tubo de contraste, cateter a laser ou cateter com função de corte rotativo (como cateter de corte rotativo), caso contrário, a superfície do instrumento poderá ser danificada ou o instrumento poderá quebrar;
- Pacientes com doenças cardíacas, pulmonares e do sistema nervoso graves, e outras contraindicações endoscópicas.

Advertências:

- Não aplique força excessiva ao inserir acessórios. Caso contrário, o fio guia se moverá, podendo causar lesões no paciente, como perfuração, sangramento ou danos à mucosa;
- Se houver resistência ou bloqueio ao inserir o fio guia hidrofílico Endosurg no endoscópio, verifique as imagens no raio X, caso necessário interrompa a operação. O revestimento da superfície poderá ser danificado se o fio guia hidrofílico for forçado indevidamente;
- Os resíduos deste produto devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos nacionais relevantes. É proibido descartá-lo indiscriminadamente;
- Os usuários devem ser profissionais médicos habilitados. É necessário conhecer o tamanho do lúmen e o diâmetro da cânula para o usuário;
- O fio guia Hidrofílico Endosurg é um produto descartável com embalagem asséptica. Após o uso, ele deve ser descartado de acordo com as regulamentações do Ministério da Saúde, sendo proibido reutilizá-lo;
- Se a embalagem ou produto estiver danificada ou fora do período de esterilização, substitua e não utilize o material;
- O fio guia Hidrofílico Endosurg é Esterilizado por Oxido de Etileno,
- Não reutilizar - PRODUTO de USO ÚNICO.



ENDOSURG

Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

Precauções

- Os usuários não devem utilizar o dispositivo quando o diâmetro do fio guia de lúmen não vascular for maior ou igual ao diâmetro interno do endoscópio, caso contrário, o endoscópio pode ser danificado;
- O instrumento é um acessório especial de endoscopia, que não pode ser usado sozinho e não pode ser alterado ou usado para outros fins.
- Verificar se a embalagem primária do produto está íntegra, sem danos ou material estranho na embalagem;
- Verificar se o rótulo e embalagem estão completos e corretos; conferir data de fabricação, de validade e de esterilização;
- Se a embalagem ou produto estiver danificada ou fora do período de esterilização, substitua e não utilize o material;
- A superfície externa do fio guia deve ser lisa, sem bordas afiadas, rebarbas, corpos estranhos, danos ou outros defeitos;
- O fio guia deve estar livre de defeitos ou danos, e o revestimento não deve descascar;
- Resistência à tração do tubo da cabeça do fio guia $\geq 2,5N$;
- O fio guia deve passar pelo cateter ou outro instrumento suavemente;
- Sob raio-X, o fio guia deve ser visível;
- O fio guia Hidrofílico Endosurg foi embalado em envelope papel grau cirúrgico de forma asséptica e esterilizado com óxido de etileno.

Esterilização:

Óxido de Etileno

Validade: 3 anos

Armazenamento e Transporte: Armazenar em ambiente limpo, bem ventilado, entre 10°C e 40°C, com umidade relativa de 10% a 95%. Durante o transporte, manter entre 5°C e 40°C com a mesma umidade relativa.

Simbologia



Lote



Consulte as instruções de uso



Data de Fabricação



Fabricante



Fabricante



Não reutilizar



Validade



Esterilizado por óxido de etileno



Modelo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

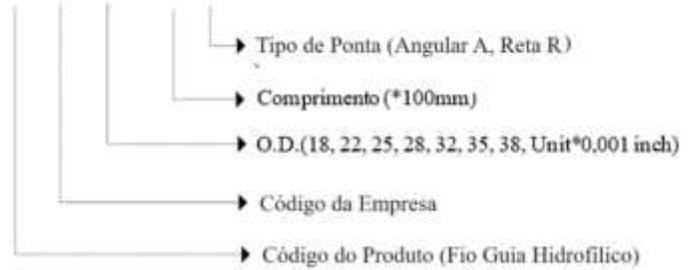


Manter longe da luz solar



Manter seco

FGHE/ ※ ※ ※ ※ ※



Detentor da notificação:

ENDOSURG COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA.
 CNPJ 21.368.015/0001-87
 Autorização Funcionamento Anvisa nº 8.12510-8 (M6311M02W729)
 Av. Padre Anchieta, 4364 – sala 01 – Peruíbe/SP
 cep:11772-030



Jiangxi ZhuoRuiHua Medical Instrument Co.,Ltd
 14th Industrial Building, Xiajiang Industrial Zone Xiajiang, 331409, Jiangxi, P.R. China