

**ENDOSURG****Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos****Prezado usuário:**

Agradecemos por utilizar os produtos distribuídos por nossa empresa. Por favor, leia atentamente as Instruções de Uso do Produto antes de utilizar este dispositivo médico, as quais 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 Zebra Endosurg – FGZE
Anvisa nº 81251089007

Modelos Disponíveis:

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

Indicação de Uso:

O fio guia Zebra Endosurg é um dispositivo médico descartável utilizado para acessar o lúmen não vascular do corpo humano (trato urinário) 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 intervenções endoscópicas e guiando cateteres e outros instrumentos urológicos. Tempo de procedimento pode ser maior que 1 hora e deve ser menor que 24 horas.

Princípio de Funcionamento:

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

Modo de Uso:

- Verificar se a embalagem primária está íntegra e sem contaminação.
- 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 Zebra 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;
- Após o procedimento retire o fio guia e descartar o dispositivo médico de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis.

Contraindicações:

- Pacientes com doenças cardíacas, pulmonares e do sistema nervoso graves, e outras contraindicações endoscópicas.

Advertências:

- Não aplique força excessiva ao inserir o dispositivo. 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 Zebra 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 Zebra for forçado indevidamente;
- 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 Zebra Endosurg é um produto descartável com embalagem asséptica. Após o uso, deve ser descartado de acordo com as regulamentações do Ministério da Saúde;
- Se a embalagem ou produto estiver danificada ou fora do período de esterilização, substitua e não utilize o material;
- O fio guia Zebra Endosurg é Esterilizado por Oxido de Etileno;
- Não reutilizar - PRODUTO de USO ÚNICO.

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 está íntegra, sem danos ou material estranho na embalagem;

- Verificar se o rótulo e embalagem estão completos e corretos; conferir data de fabricação, 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, livres de defeitos;
- 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 Zebra Endosurg foi embalado em envelope papel grau cirúrgico de forma asséptica e esterilizado com óxido de etileno.

Esterilização:

Óxido de Etileno

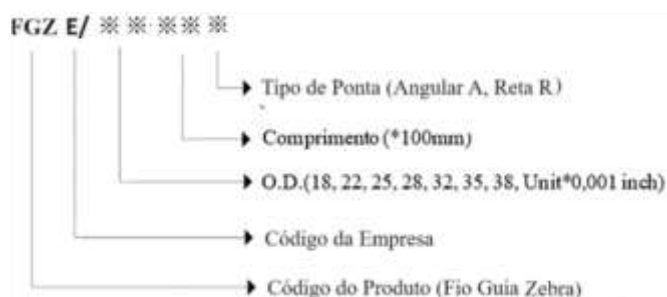
Validade: 3 anos

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



FGZE/3208A	0,032"	80cm	Angulada
FGZE/3208R	0,032"	80cm	Reta
FGZE/3508A	0,035"	80cm	Angulada
FGZE/3508R	0,035"	80cm	Reta
FGZE/3808A	0,038"	80cm	Angulada
FGZE/3808R	0,038"	80cm	Reta
FGZE/1808A	0,018"	80cm	Angulada
FGZE/1808R	0,018"	80cm	Reta
FGZE/2508A	0,025"	80cm	Angulada
FGZE/2508R	0,025"	80cm	Reta
FGZE/2808A	0,028"	80cm	Angulada
FGZE/2808R	0,028"	80cm	Reta
FGZE/3215A	0,032"	150cm	Angulada
FGZE/3215R	0,032"	150cm	Reta
FGZE/3515A	0,035"	150cm	Angulada
FGZE/3515R	0,035"	150cm	Reta
FGZE/3815A	0,038"	150cm	Angulada
FGZE/3815R	0,038"	150cm	Reta
FGZE/2526A	0,025"	260cm	Angulada
FGZE/2526R	0,025"	260cm	Reta
FGZE/3526A	0,035"	260cm	Angulada
FGZE/3526R	0,035"	260cm	Reta
FGZE/1812A	0,018"	120cm	Angulada
FGZE/1812R	0,018"	120cm	Reta
FGZE/1815A	0,018"	120cm	Angulada
FGZE/1815R	0,018"	150cm	Reta
FGZE/1818A	0,018"	150cm	Angulada
FGZE/2512A	0,025"	180cm	Angulada
FGZE/2512R	0,025"	120cm	Reta
FGZE/2515A	0,025"	120cm	Angulada
FGZE/2515R	0,025"	150cm	Reta
FGZE/2545A	0,025"	150cm	Angulada
FGZE/2545R	0,025"	450cm	Reta
FGZE/2815A	0,028"	450cm	Angulada
FGZE/2815R	0,028"	150cm	Reta
FGZE/2812A	0,028"	150cm	Angulada
FGZE/2812R	0,028"	120cm	Reta
FGZE/3212A	0,032"	120cm	Angulada
FGZE/3212R	0,032"	120cm	Reta
FGZE/3512A	0,035"	120cm	Angulada
FGZE/3512R	0,035"	120cm	Reta
FGZE/3545A	0,035"	120cm	Angulada
FGZE/3545R	0,035"	450cm	Reta
FGZE/3812A	0,038"	450cm	Angulada
FGZE/3812R	0,038"	120cm	Reta
FGZE/2208A	0,022"	120cm	Angulada
FGZE/2208R	0,022"	80cm	Reta
FGZE/2212A	0,022"	80cm	Angulada
FGZE/2212R	0,022"	120cm	Reta
FGZE/2215A	0,022"	120cm	Angulada
FGZE/2215R	0,022"	150cm	Reta

Detentor da notificação:

ENDOSURG COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCAAO 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