

INSTRUÇÕES DE USO PARA O INTRODUTOR URETERAL SEM VÁLVULA WELL LEAD

Introdutores

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do introdutor ureteral.

Indicações:

O introdutor ureteral está indicado para acessar o trato urinário em procedimentos endoscópicos urológicos.

Descrição do produto:

Os introdutores ureterais estão indicados para acessar o trato urinário em procedimentos endoscópicos urológicos, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumento e proporcionando uma dilatação ureteral e um canal de trabalho contínuo. Trata-se de um introdutor fabricado em mola de aço inoxidável, revestido externamente por poliamida, hidrofílico internamente, com obturador, radiopaco, ponta afunilada para facilitar a introdução, com conector, disponível nos tamanhos 10; 12 e 14 Fr por 20; 28; 35; 45 e 55 cm de comprimento.

Informação, precauções, advertências e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O fabricante recomenda uso único.
- A utilização do introdutor é transitória, até 60 minutos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o introdutor.
- Não force a introdução do produto se encontrar resistência.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%. Evite exposição prolongada do produto à luz ultravioleta e luz fluorescente.
- Descarte o introdutor conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

Não se aplica.

Complicações:

- Macrohematúria;
- Infecções;
- Perfuração e danos na bexiga, ureter e pelve renal.

Instruções de uso:

1. Introduza um fio guia metálico (vendido separadamente) 0.038" no ureter para estabelecer um canal de trabalho.
2. Pince o introdutor logo abaixo do conector do instrumento e avance o introdutor com obturador sobre o fio guia metálico (vendido separadamente), já posicionado no ureter.
3. Confirme o correto posicionamento do introdutor com o obturador através de fluoroscopia.
4. Enquanto mantém o introdutor na posição, destrave o obturador e remova-o.
5. Introduza o endoscópio ou instrumento desejado através do introdutor.
7. Descarte o introdutor conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PET12/SPE2.

Cada embalagem primária contém:

01 introdutor ureteral XX Fr de diâmetro externo x YY cm de comprimento
01 obturador XX Fr de diâmetro externo x YY cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011020 01 introdutor ureteral 10 Fr de diâmetro externo x 20 cm de comprimento

01 obturador 3.3 mm de diâmetro externo x 25 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011028 01 introdutor ureteral 10 Fr de diâmetro externo x 28 cm de comprimento

01 obturador 3.3 mm de diâmetro externo x 33 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011035 01 introdutor ureteral 10 Fr de diâmetro externo x 35 cm de comprimento

01 obturador 3.3 mm de diâmetro externo x 40 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011045 01 introdutor ureteral 10 Fr de diâmetro externo x 45 cm de comprimento

01 obturador 3.3 mm de diâmetro externo x 50 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011055 01 introdutor ureteral 10 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento

01 obturador 3.3 mm de diâmetro externo x 60 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011220 01 introdutor ureteral 12 Fr de diâmetro externo x 20 cm de comprimento

01 obturador 4.0 mm de diâmetro externo x 25 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011228 01 introdutor ureteral 12 Fr de diâmetro externo x 28 cm de comprimento

01 obturador 4.0 mm de diâmetro externo x 33 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011235 01 introdutor ureteral 12 Fr de diâmetro externo x 35 cm de comprimento

01 obturador 4.0 mm de diâmetro externo x 40 de comprimento, ponta afunilada

U03B011245 01 introdutor ureteral 12 Fr de diâmetro externo x 45 cm de comprimento

01 obturador 4.0 mm de diâmetro externo x 50 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011255 01 introdutor ureteral 12 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento

01 obturador 4.0 mm de diâmetro externo x 60 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011420 01 introdutor ureteral 14 Fr de diâmetro externo x 20 cm de comprimento

01 obturador 4.7 mm de diâmetro externo x 25 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011428 01 introdutor ureteral 14 Fr de diâmetro externo x 28 cm de comprimento

01 obturador 4.7 mm de diâmetro externo x 33 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011435 01 introdutor ureteral 14 Fr de diâmetro externo x 35 cm de comprimento

01 obturador 4.7 mm de diâmetro externo x 40 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011445 01 introdutor ureteral 14 Fr de diâmetro externo x 45 cm de comprimento

01 obturador 4.7 mm de diâmetro externo x 50 cm de comprimento, ponta afunilada

U03B011455 01 introdutor ureteral 14 Fr de diâmetro externo x 55 cm de comprimento

01 obturador 4.7 mm de diâmetro externo x 60 cm de comprimento, ponta afunilada

Fabricante:

Well Lead Medical Co. Ltd.
C4#Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guanzhou, 511434 - Tel: +86 20 84758224 - China

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881901
www.medika.com.br

ANVISA: 10289680184**Responsável técnico:**

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote



Data de
fabricação



Data de
Validade

Referência

REF



Esterilizado a
óxido de
etileno

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.