

INSTRUÇÕES DE USO

Bainha de Acesso Ureteral Hidrofílico com Revestimento

NOME COMERCIAL: Bainha de Acesso Ureteral Hidrofílico com Revestimento

INDICAÇÕES DE USO

O Bainha de Acesso Ureteral Hidrofílico é indicado para estabelecer um canal de procedimentos urológicos por endoscopia facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos nas vias urinárias. É indicada para utilização nos quais são necessários a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente criando um canal de trabalho minimamente invasivo.

O produto deve ter contato com o paciente em até 30 dias.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem (polietileno) tyvek estéril, reembalada em caixa de papelão corrugado com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

- 1 Bainha de Acesso Ureteral Hidrofílico com revestimento;
- 1 Instrução de Uso;

MODO DE USO DO PRODUTO

- 1) Insira um fio guia utilizando o procedimento padrão na localização desejada no trato urinário.
- 2) Antes do uso, separe o dilatador e a bainha e coloque-os em um recipiente com água estéril ou solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico.
- 3) Insira o conjunto bainha/dilatador e prenda-os engatando o clip sobre o funil da bainha.
- 4) Avance o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio guia para o local desejado.
- 5) Confirme se o conjunto do dilatador/bainha está adequadamente colocado por meio de fluoroscopia.
- 6) Uma vez posicionado, agarre e aperte as abas de manuseio do clipe do dilatador para liberar o dilatador do funil da bainha e retire cuidadosamente o dilatador enquanto mantém a posição da bainha.
- 7) A bainha pode ser presa externamente por suturas através dos orifícios localizados no funil da bainha.
- 8) Introduza a instrumentação desejada através da bainha conforme necessário.

- 9) Quando o procedimento for finalizado, retire cuidadosamente o produto
- 10) O produto deve ser descartado de acordo com as normas hospitalares.

OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

MODELOS

Tamanho: 10Fr,12Fr,14Fr

Comprimento: 35, 45, 55cm

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS

- Fabricante recomenda o uso único
- Produto Estéril - Óxido de Etileno
- Assegure-se que o dilatador está bem fixado ao adaptador do instrumento, garantindo que o dilatador/bainha possa ser posicionado como uma única unidade, o que permite o posicionamento com uma mão apenas.

PRECAUÇÕES

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Caso o produto ou sua embalagem forem danificados, não o utilize.
- A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.
- Não avance ou puxe se houver muita resistência para o movimento.
- A manipulação errada pode comprometer seriamente a bainha de acesso. Uma dobradora ou curvatura aguda durante a colocação pode resultar em uma subsequente ruptura.
- Elevadas pressões perigosas e/ou grandes volumes de fluidos podem resultar de uma má utilização do dispositivo. É de responsabilidade do utilizador assegurar-se de que a segurança do paciente seja mantida sempre.

CONTRAINDICAÇÕES

- O uso é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos urológicos retrógrados.

EFEITOS ADVERSOS

- a. Perda Urinária
- b. Estenose Ureteral
- c. Trauma Tecidual
- d. Infecção do Trato Urinário
- e. Hematúria
- f. Infecção
- g. Reação Alérgica ao Meio de Contração.

PRAZO DE VALIDADE

05 anos

FABRICANTE - LEGAL E REAL:

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Myalasanra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban, Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 -

PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999008