

INSTRUÇÕES DE USO PARA DO FRASCO COLETOR DE CÁLCULOS WELL LEAD- U04C010110

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 frasco coletor de cálculos.

Indicações:

O frasco coletor está indicado para armazenar cálculos urinários aspirados através do introdutor ClearPetra (vendido separadamente).

Descrição do produto:

O frasco coletor está indicado para armazenar cálculos urinários aspirados através do introdutor ClearPetra (vendido separadamente). Trata-se de um frasco fabricado em polipropileno, que possui em sua tampa uma entrada para conexão ao aspirador e uma entrada com chave azul, para tubo fabricado em PVC, com 13 mm de diâmetro x 70 cm de comprimento. O tubo irá conectar-se ao frasco coletor, de um lado e ao introdutor ClearPetra (vendido separadamente), de outro.

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 frasco coletor é transitória, até 60 minutos.
 - Observe sempre a data de validade do produto.
- A pressão negativa contínua recomendada do aspirador é de 150 a 200 mmHg.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o frasco coletor.
 - Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%.
 - Descarte o frasco coletor conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra indicações:

Não se aplica

Complicações:

Não se aplica

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
 - 1. Utilize o introdutor ClearPetra (vendido separadamente), conforme instruções de uso.
 - 2. Conecte a mangueira do aspirador(vendido separadamente) à entrada para conexão ao aspirador, localizado na tampa do frasco coletor.
 - 3. Conecte a extremidade distal da via oblíqua do introdutor ClearPetra (vendido separadamente) ao tubo do frasco coletor de cálculo, previamente conectado à entrada com chave azul, localizado na tampa do frasco coletor.
- ATENÇÃO: A pressão negativa contínua recomendada para o aspirador (vendido separadamente) é de 120 a 200 mmHg.
- 4. Durante a litotripsia, os fragmentos dos cálculos podem ser agregados simultaneamente. Se a opção for a utilização do introdutor ClearPetra (vendido separadamente) para ureteroscópio flexível, a aspiração por pressão negativa pode ser ajustada usando a chave azul localizada no tubo de saída no frasco coletor de cálculos.
 - 5. Após o procedimento, desconecte a mangueira do aspirador e o tubo de PVC do frasco coletor.
 - 6. Se aplicável, envie o frasco coletor de cálculos para análise laboratorial.
 - 7. Descarte o frasco coletor conforme RDC RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, 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 papel grau cirúrgico e o outro lado transparente em PET12/SPE2 .
Cada embalagem primária contém:

01 frasco coletor de cálculos com tampa e tubo conector para sucção

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 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

ANVISA: 10289689011

Responsável técnico:

Enfa. Janaína Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

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.