

INSTRUÇÕES DE USO PARA DO TUBO PARA FRASCO COLETOR DE CÁLCULOS WELL LEAD

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 tubo para frasco coletor de cálculos.

Indicações:

O tubo está indicado para conectar-se ao frasco coletor de cálculos urinários (vendido separadamente) e à via oblíqua do introdutor ClearPetra (vendido separadamente).

Descrição do produto:

O tubo está indicado para conectar-se ao frasco coletor de cálculos urinários (vendido separadamente) em uma extremidade e a outra extremidade à via oblíqua do introdutor ClearPetra (vendido separadamente). Trata-se de um tubo fabricado em PVC, com 13 ou 14 mm de diâmetro externo x 70 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 tubo é transitória, até 60 minutos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o tubo.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%.

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 frasco coletor de cálculos (vendido separadamente), conforme instruções de uso.
2. Conecte uma extremidade do tubo à entrada com chave azul, localizada na tampa do frasco coletor de cálculos (vendido separadamente).
3. Conecte a outra extremidade do tubo à via oblíqua do introdutor ClearPetra (vendido separadamente).
4. Realize o procedimento.
5. -O produto deve ser descartado 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 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado blister e o outro lado transparente em PET12/SPE2.

Cada embalagem primária contém:

01 Tubo para conexão em frasco coletor de cálculos XX mm x 70 cm

99379900 - Tubo para conexão em frasco coletor de cálculos 13 mm x 70 cm

99379901 - Tubo para conexão em frasco coletor de cálculos 14 mm x 70 cm

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 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910

ANVISA: 10289680210

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade



Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

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