

INSTRUÇÕES DE USO PARA O INTRODUTOR URETERAL SEM VÁLVULA PARA CATETER

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 instrumentos 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 Pebax e PTFE internamente, com obturador, radiopaco, ponta afunilada para facilitar a introdução, com conector, disponível nos tamanhos 08; 9.5; 10; 11; 12; 13; 14 e 16 Fr de diâmetro interno por 130; 200; 280; 350; 450 e 550 mm de comprimento.

Informações do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 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.
- 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 10 e 30°C.

Precauções e advertências:

- Não force a introdução do produto se encontrar resistência.

Contra indicações:

- Pacientes com histórico de cirurgia ureteral recente ou estenose ureteral;
- Pacientes com coagulopatias;
- Pacientes com histórico de cirurgia pélvica e radioterapia, com estenose, contratura da bexiga e lesões ureterais;
- Pacientes com dificuldade na inserção ureteral por fibrose.

Complicações:

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

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Retire o produto de sua embalagem e verifique seu correto funcionamento.
- Posicione o paciente de acordo com o local do procedimento a ser realizado.
- Confirme se o obturador está devidamente preso ao introdutor.
- 1. Introduza um fio guia metálico (vendido separadamente) no ureter para estabelecer um canal de trabalho.
- 2. 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. - 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 01 embalagem primária.

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 sem válvula para cateter, constando de 01 bainha em Pebax xx (mm/Fr) de diâmetro interno x yy mm de comprimento e 01 obturador

Código	Diâmetro interno do introdutor(mm/Fr)	Diâmetro externo do introdutor(mm)	Comprimento do introdutor (mm)
UAS01	2.75mm(8Fr)	3.33	130
UAS02	2.75mm(8Fr)	3.33	200
UAS03	2.75mm(8Fr)	3.33	280
UAS04	2.75mm(8Fr)	3.33	350
UAS05	2.75mm(8Fr)	3.33	450
UAS06	2.75mm(8Fr)	3.33	550
UAS07	3.2mm(9.5Fr)	3.80	130
UAS08	3.2mm(9.5Fr)	3.80	200
UAS09	3.2mm(9.5Fr)	3.80	280
UAS10	3.2mm(9.5Fr)	3.80	350
UAS11	3.2mm(9.5Fr)	3.80	450
UAS12	3.2mm(9.5Fr)	3.80	550
UAS13	3.3mm(10Fr)	4.00	130
UAS14	3.3mm(10Fr)	4.00	200
UAS15	3.3mm(10Fr)	4.00	280
UAS16	3.3mm(10Fr)	4.00	350
UAS17	3.3mm(10Fr)	4.00	450
UAS18	3.3mm(10Fr)	4.00	550

UAS19	3.65mm(11Fr)	4.30	130
UAS20	3.65mm(11Fr)	4.30	200
UAS21	3.65mm(11Fr)	4.30	280
UAS22	3.65mm(11Fr)	4.30	350
UAS23	3.65mm(11Fr)	4.30	450
UAS24	3.65mm(11Fr)	4.30	550
UAS25	4.05mm(12Fr)	4.70	130
UAS26	4.05mm(12Fr)	4.70	200
UAS27	4.05mm(12Fr)	4.70	280
UAS28	4.05mm(12Fr)	4.70	350
UAS29	4.05mm(12Fr)	4.70	450
UAS30	4.05mm(12Fr)	4.70	550
UAS31	4.35mm(13Fr)	5.00	130
UAS32	4.35mm(13Fr)	5.00	200
UAS33	4.35mm(13Fr)	5.00	280
UAS34	4.35mm(13Fr)	5.00	350
UAS35	4.35mm(13Fr)	5.00	450
UAS36	4.35mm(13Fr)	5.00	550
UAS37	4.7mm(14Fr)	5.35	130
UAS38	4.7mm(14Fr)	5.35	200
UAS39	4.7mm(14Fr)	5.35	280
UAS40	4.7mm(14Fr)	5.35	350
UAS41	4.7mm(14Fr)	5.35	450
UAS42	4.7mm(14Fr)	5.35	550
UAS43	5.4mm(16Fr)	6.05	130
UAS44	5.4mm(16Fr)	6.05	200
UAS45	5.4mm(16Fr)	6.05	280
UAS46	5.4mm(16Fr)	6.05	350
UAS47	5.4mm(16Fr)	6.05	450
UAS48	5.4mm(16Fr)	6.05	550

Fabricante:
Nantong Enove Precision Plastics Catheter Co.,Ltd
No.30 Zilang Road, Nantong, Jiangsu, 226004 - 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

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

ANVISA nº: 10289680222

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT



**Lote
Data de
fabricação**



Data de Validade

REF

Referência

STERILE	E O	Esterilizado a Óxido de etileno
---------	--------	---------------------------------

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