

BAINHA DE ACESSO URETERAL U-FLEX

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

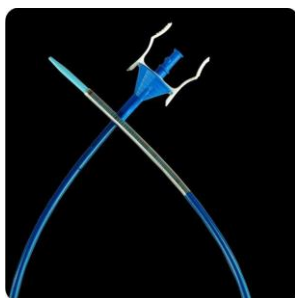
Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310028

2. Apresentação

A Bainha de Acesso Ureteral é projetada para fornecer manipulação de âmbito mais fácil, menos traumático durante ureteroscopia estabelecendo um canal de procedimentos urológicos por endoscopia, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos nas vias urinárias.

É indicada para utilização em procedimentos endoscópicos urológicos, nos quais são necessários a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente para injeção e aspiração de fluidos, assim como para a passagem de endoscópios e de instrumentos relacionados.



BAINHA DE ACESSO URETERAL U-FLEX

Diâmetro Interno (ID)	Diâmetro Externo (OD)	Comp. (cm)	Código
12 Fr	14 Fr	24	UAS-UF 12/14-24
		38	UAS-UF 12/14-38
		45	UAS-UF 12/14-45
		54	UAS-UF 12/14-54

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

1. Insira um fio de guia utilizando o procedimento padrão na localização desejada do 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 por aproximadamente 15 a 30 segundos para ativar o revestimento hidrofílico. Reumedecça caso seja necessário.
3. Insira o dilatador totalmente na bainha e prenda engatando o clipe sobre o funil da bainha.
4. Avance o conjunto do dilatador / bainha sobre o fio de guia para o local desejado. Caso encontre resistência, PARE! Não avance contra resistência. Isso pode resultar em danos à anatomia.

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.
Não avance a bainha sem o dilatador no lugar.
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 a bainha.
10. Descarte o dilatador e a bainha após concluir o procedimento de acordo com procedimentos hospitalares.

5. Condições de Manipulação

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno.

O Fabricante recomenda o uso único deste produto. Não reesterilizar ou reutilizar.

O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido.

Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não faça angulações na seção de angulação do endoscópio (ou opere o elevador da pinça, se aplicável) abruptamente quando a extremidade distal da seção de inserção estiver estendida a partir da extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Depois de utilizado, este produto pode constituir risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais.

Somente para uso urológico.

6. Advertências

Inspecione cada item quanto à presença de danos. Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando ou se houver alguma dúvida, não utilize o instrumento e contate imediatamente o distribuidor.

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas ou lesão térmica, podendo resultar em danos mais severos ao equipamento.

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

Apenas os médicos com experiência na utilização de equipamento endoscópico devem utilizar este dispositivo.

Podem ser empregadas uma variedade de técnicas, contudo, o médico deve utilizar a técnica mais apropriada à situação individual do paciente.

Somente para uso urológico.

7. Precauções

Caso o produto ou sua embalagem forem danificados, não o utilize. Unidades estéreis estão prontas para o uso caso a embalagem esteja intacta. Contate o fornecedor do produto para receber autorização para retornar qualquer produto danificado para reinspeção e/ou substituição.

Este dispositivo é fornecido estéril e o fabricante recomenda o uso único.
Não reesterelize. Não reutilize.
A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.
Não avance ou puxe se houver muita resistência para o movimento.
É aconselhada uma precaução especial ao irrigar e/ou aspirar através do dispositivo.
Elevadas pressões perigosas e/ou grandes volumes de fluidos podem resultar de uma má utilização do dispositivo. É de responsabilidade de o utilizador assegurar-se de que a segurança do paciente seja mantida sempre.
Antes de utilizar, verifique a compatibilidade deste dispositivo com os endoscópios desejados e instrumentos relacionados.
Não insira o dispositivo sem o conhecimento abrangente das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento.
Não insira o dispositivo caso tenha sido entortado ou danificado antes do uso. Substitua-o por um produto não danificado.
Evite o contato com objetos afiados, visto que o dispositivo pode ser facilmente lascado, aumentando o potencial de quebra.
Para manter o dispositivo livre de contaminantes, use luvas sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível.

8. Contra Indicações

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