



Produto	BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®.
Modelo do Produto Médico	FUS-095020-P, FUS-095028-P, FUS-095035-P, FUS-095045-P, FUS-095055-P, FUS-107013-P, FUS-107020-P, FUS-107028-P, FUS-107035-P, FUS-107045-P, FUS-107055-P, FUS-120013-P, FUS-120020-P, FUS-120028-P, FUS-120035-P, FUS-120045-P, FUS-120055-P, FUS-140020-P, FUS-140028-P, FUS-140035-P, FUS-140045-P, FUS-140055-P.
Nome Técnico	Instrumental para Endoscopia
Registro Cadastro	10330710100
Origem do Produto	Fabricante: Cook Incorporated - EUA
Classificação de Risco	II – Médio Risco
Vencimento do Registro	VIGENTE

1. APRESENTAÇÃO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Embalagem primária feita de uma composição de Tyvek® e plástico, em que a bainha é acondicionada individualmente.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

Conforme tabela abaixo seguem características dimensionais do produto.



Código	Diâmetro Interno (fr)	Comprimento (cm)
FUS-095020-P	9.5	20
FUS-095028-P	9.5	28
FUS-095035-P	9.5	35
FUS-095045-P	9.5	45
FUS-095055-P	9.5	55
FUS-107013-P	10.7	13
FUS-107020-P	10.7	20
FUS-107028-P	10.7	28
FUS-107035-P	10.7	35
FUS-107045-P	10.7	45
FUS-107055-P	10.7	55
FUS-120013-P	12	13
FUS-120020-P	12	20
FUS-120028-P	12	28
FUS-120035-P	12	35
FUS-120045-P	12	45
FUS-120055-P	12	55
FUS-140020-P	14	20
FUS-140028-P	14	28
FUS-140035-P	14	35
FUS-140045-P	14	45
FUS-140055-P	14	55

2. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO

DESCRIÇÃO



Bainha de Acesso Ureteral e dilatador cônico com conector de fixação (para facilitar a colocação, é aplicado no conjunto dilatador/bainha revestimento hidrofílico AQ®).

Clipe de carregamento retrógrado do fio guia

COMPOSIÇÃO

Parte	Material
Bainha de Acesso ureteral	Nylon
Dilatador cônico	Polietileno
Clipe de carregamento retrógrado do fio guia	Polipropileno
Cobertura AQ® Hidrofílica	PV05 - Polivinilpirrolidona

3. INDICAÇÃO

A Bainha de Acesso Ureteral - Flexor® Parallel™ é utilizada para estabelecer uma via durante procedimentos urológicos endoscópicos, facilitando a passagem de endoscópios e de outros instrumentos para o trato urinário.

4. INSTRUÇÕES DE USO

NOTA: Antes da colocação, ative o revestimento hidrofílico, removendo o dilatador da bainha Flexor e mergulhando todos os componentes em água estéril ou soro fisiológico isotônico estéril. Isso permitirá que a superfície hidrofílica absorva a água e se torne lubrificada, facilitando a colocação em condições normais.

Técnica de colocação tradicional

- I. Para estabelecer um canal de trabalho, coloque o fio guia com diâmetro de .038" no local desejado no ureter.
- II. Certifique-se de que o dilatador esteja fixo no adaptador do instrumento, permitindo com apenas uma mão a colocação do conjunto de dilatador /bainha.



- III. Segure na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e avance a ponta distal do conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia para dentro do ureter.
- IV. Através de fluoroscopia confirme se o conjunto dilatador/bainha está colocado corretamente.
- V. Enquanto segura a bainha Flexor® na posição pretendida, solte o encaixe e retire o dilatador e o fio. **NOTA:** A seta do clipe do dilatador indica a orientação para qual o orifício grande está virado. Ao tentar atravessar zonas anatómicas tortuosas ou curvas, rode o dilatador e a bainha juntos de modo que a seta do clipe fique virada na direção do ápice da curvatura (afastada da curvatura).
- VI. Introduza o instrumento desejado, conforme necessário.
- VII. Pode utilizar suturas para fixar o adaptador externamente. Os orifícios de sutura localizam-se no adaptador do instrumento.

Técnica de libertação rápida

- I. Para estabelecer um canal de trabalho, coloque um fio guia com diâmetro de .038 polegadas no local desejado no ureter.
- II. Certifique-se de que o dilatador está devidamente fixo no adaptador do instrumento, permitindo com apenas uma mão a colocação do conjunto de dilatador/bainha.
- III. Inclui-se um clipe de carregamento retrógrado do fio guia para ajudar no carregamento retrógrado de fios maleáveis. No caso de fios maleáveis, coloque o dente angular do clipe de carregamento retrógrado do fio guia no orifício grande e prenda o clipe à bainha. Para que este fique estável, coloque o polegar no clipe de carregamento retrógrado do fio guia. No caso de fios de ponta mais rígida, é provável que o clipe de carregamento retrógrado do fio guia não seja necessário.
- IV. Carregue retrogradamente o fio guia através da ponta do dilatador conforme ilustrado na **Fig. 1** (no caso de fios maleáveis) ou na **Fig.2** (no caso de fios rígidos). Certifique-se de que o fio guia sai pelo orifício grande e segue paralelo à bainha.



Assim que fio guia for carregado retrogradamente com sucesso, retire o clipe de carregamento retrógrado do fio guia (se utilizada) conforme **Fig.3**.

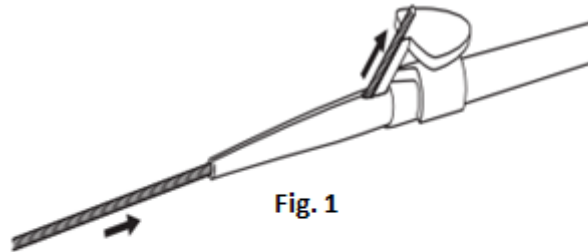


Fig. 1

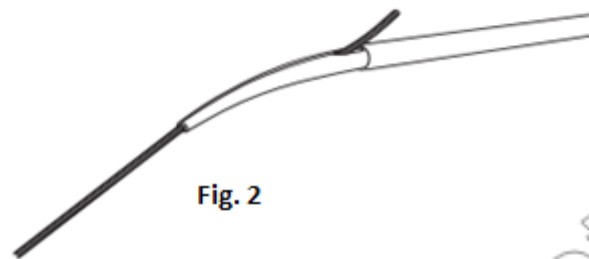


Fig. 2

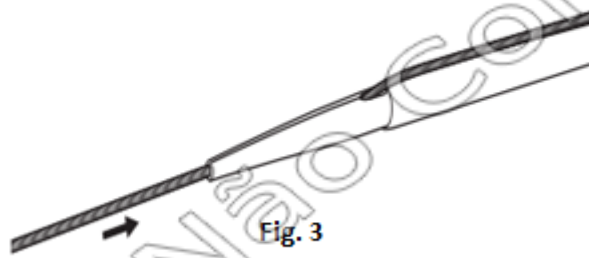
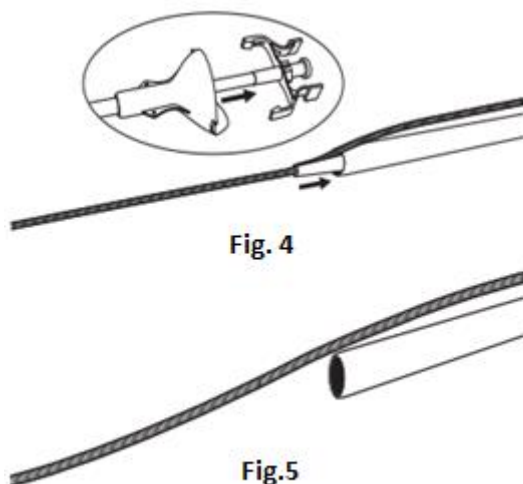


Fig. 3

- V. Segure na bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e avance a ponta distal do conjunto de dilatador/bainha sobre o fio guia para dentro do ureter.

NOTA: A seta do clipe do dilatador indica a orientação para qual o orifício grande está virado. Ao tentar atravessar zonas anatómicas tortuosas ou curvas, rode o dilatador e a bainha juntos de modo que a seta do clipe fique virada na direção do ápice da curvatura (afastada da curvatura).

- VI. Através de fluoroscopia confirme se o conjunto dilatador/bainha está colocado corretamente.
- VII. Enquanto segura a bainha Flexor® na posição pretendida, solte o encaixe e retire o dilatador, puxando lento e continuamente (**Fig.4**). A remoção do dilatador libertará o fio guia através da ranhura da ponta distal. O fio guia permanecerá fora do canal de trabalho para manter o acesso (**Fig.5**).



- VIII. Introduza o instrumento desejado, conforme necessário.
- IX. Pode utilizar suturas para fixar externamente o adaptador. Os orifícios de sutura localizam-se no adaptador do instrumento.

5. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES.


ADVERTÊNCIAS

“PROIBIDO REPROCESSAR”

PRECAUÇÕES

- Nunca utilize força excessiva para colocar esse dispositivo.
- Nunca aplique força indevida ao libertar o fio com a técnica de libertação rápida.
- Para reduzir a probabilidade de trauma, utilize a técnica de libertação rápida a cada dispositivo.
- Durante a colocação, a probabilidade de deslizamento do dispositivo para fora do fio guia aumenta caso seja utilizado um fio guia maleável. Para melhor desempenho, recomenda-se um fio guia rígido.

RESTRIÇÕES

	DESCRIPTIVO TÉCNICO	DTU_0100_072019
	Bainha de Acesso Ureteral - Flexor® Parallel™	Revisão 01
		Página 7 de 7

- Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não conhecidas.

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Este produto deve ser armazenado e transportado em temperatura ambiente, em local protegido da luz, seco e fresco. Evite exposição prolongada à luz. Deve ser manipulado somente no ato da sua implantação em ambiente estéril. Não reesterilize o material após aberto, reprocessamento proibido. Descarte depois do uso.

Cópia Não Controlada