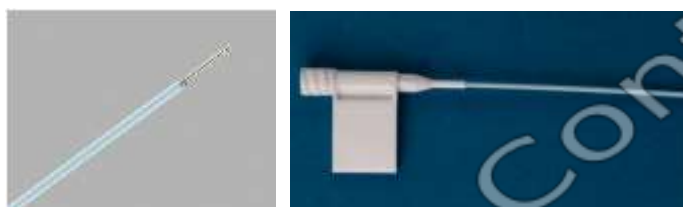
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0066_022021
	AGULHA WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA	Revisão 02
		Página 1 de 3

Produto	AGULHAS WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA
Modelo do Produto Médico	090001; 090001-S9; 090001-S10; 090001-S26
Nome Técnico	AGULHAS
Notificação	10330710066
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



A Agulha Williams para Cistoscopia é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém uma unidade do produto.

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®


Embalagem secundária: caixa de papelão

INDICAÇÃO DE USO

As Agulhas Williams para Cistoscopia são utilizadas para injeção cistoscópica na uretra, no colo da bexiga e na parede da bexiga.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Prenda firmemente uma seringa pré-cheia no encaixe Luer Lock no dispositivo e, em seguida, remova o ar da agulha. Verifique se há permeabilidades e vazamentos.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0066_022021
	AGULHA WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA	Revisão 02
		Página 2 de 3

- II. Com o cistoscópio já colocado na uretra, introduza a agulha no canal de trabalho do cistoscópio.
- III. Avance a agulha com cuidado até que sua extremidade distal seja visualizada no monitor de vídeo cirurgia.

Nota: A agulha não deve ser avançada 5 cm a mais do final do escopo.

- IV. Cistoscopicamente visualize o local de injeção desejado e mantenha a posição do cistoscópio.
- V. Avance a agulha para o local de injeção pretendido.
- VI. Realize injeções no(s) local (is) desejado (s).
- VII. Após a conclusão das injeções, remova cuidadosamente a agulha do cistoscópio

ADVERTÊNCIAS

- “PROIBIDO REPROCESSAR”

PRECAUÇÕES

- Não force o dispositivo durante o procedimento. Pare e determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Este produto deve ser utilizado por médicos treinados e experientes em técnicas cistoscópicas.
- Técnicas padrão devem ser empregadas.


CONTRAINDICAÇÕES

- O dispositivo é contra-indicado na presença de condições que criem risco inaceitável para o paciente durante a cistoscopia.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações associadas aos procedimentos de cistoscopia podem incluir, mas não se limitam a:

- Sangramento
- Perfuração do trato urinário
- Constrição

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0066_022021
	AGULHA WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA	Revisão 02
		Página 3 de 3

- Retenção urinária
- Punção inadvertida com dano tecidual ou sangramento.
- Injeção inadvertida do agente terapêutico.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado e transportado em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a sua conformidade durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o mesmo esteja seguro e feito de maneira a minimizar o movimento do produto durante o transporte.

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA