	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0041_122021</b>
	<b>BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 1 de 3</b>

Produto	<b>BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®.</b>
Modelo do Produto Médico	<b>FUS-095013; FUS-095020; FUS-095028; FUS-095035; FUS-095045; FUS-095055; FUS-107013; FUS-107020; FUS-107028; FUS-107035; FUS-107045; FUS-107055; FUS-120013; FUS-120020; FUS-120028; FUS-120035; FUS-120045; FUS-120055; FUS-140020; FUS-140028; FUS-140035; FUS-140045; FUS-140055.</b>
Nome Técnico	SISTEMA INTRODUTOR DE CATETER.
Notificação	<b>10330710041</b>
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (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**

A Bainha de Acesso Ureteral - Flexor é utilizada para estabelecer um canal durante procedimentos urológicos endoscópicos, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos para o trato urinário.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0041_122021</b>
	<b>BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®</b>	<b>Revisão 02</b>
		<b>Página 2 de 3</b>

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOTA:** Antes da colocação, ative o revestimento hidrofílico removendo o introdutor da bainha Flexor e imergindo todos os componentes em água estéril ou solução fisiológica estéril. Isso permitirá que a superfície hidrofílica absorva água e se torne lubrificante, facilitando a colocação em condições padrão.

- I. Coloque um fio guia de 0,035 ou 0,038 polegadas no comprimento desejado no ureter para estabelecer um canal de trabalho.
- II. Segure a bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e avance o conjunto introdutor/ bainha sobre o fio guia no ureter.

**NOTA:** Certifique-se de que o introdutor está travado com segurança no adaptador do instrumento, garantindo que o conjunto introdutor/ bainha possa ser colocado como uma unidade única, permitindo a colocação com uma mão.

- III. Confirme se o conjunto introdutor/ bainha está colocado corretamente por meio de fluoroscopia.
- IV. Enquanto segura a bainha Flexor na posição, destrave o conector e remova o introdutor.
- V. Introduza o endoscópio ou instrumento desejado, conforme necessário.

**NOTA:** A sutura pode ser utilizada para fixar o adaptador externamente. Os orifícios de sutura estão convenientemente localizados no adaptador do instrumento.

## **ADVERTÊNCIAS**


- " PROIBIDO REPROCESSAR"

## **PRECAUÇÕES**

- Não utilize força excessiva durante a colocação do dispositivo.
- As referências que possuem 13cm de comprimento são destinadas ao uso de pacientes pediátricos com dois (2) anos de idade ou mais.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Não encontradas

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0041_122021
	BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®	Revisão 02
		Página 3 de 3

### **ARMAZENAMENTO**

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.

A BAINHA de Acesso Ureteral - Flexor deve ser armazenado em Temperatura:

11 °C – 32 °C e Umidade: 10% - 85%

**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](mailto: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](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

### **Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

### **Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA