

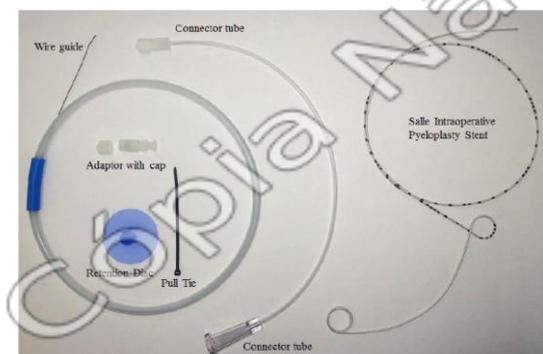


Produto	CONJUNTO DE CATETER PARA PIELOPLASTIA INTRAOPERATÓRIA SALLE
Modelo do Produto Médico	SIPSF-040018-59, SIPSF-050018-59, SIPSF-040018-56-6
Nome Técnico	CATETERES
Registro Anvisa	10330710130
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	30/11/2030

1. INDICAÇÃO / FINALIDADE

O Conjunto de Cateter para Pieloplastia Intraoperatório Salle tem como objetivo estabelecer e manter nefrostomia e drenagem interna após pieloplastia. Este dispositivo é destinado para pacientes a partir de 6 meses de idade.

2. APRESENTAÇÃO/DESCRIÇÃO



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

A embalagem é fornecida com 1 (uma) unidade do conjunto.

Os Conjuntos de Cateteres para Pieloplastia Intraoperatória Salle, são fornecidos dentro de uma bolsa envoltória revestida com Tyvek®.



Embalagem primária: Bolsa envoltória: Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.



Imagem da embalagem do produto

O conjunto contém:

01 Cateter para Pieloplastia em Poliuretano de XXFr/XXcm com estilete em aço inoxidável de Xcm.

01 Fio Guia em aço inoxidável XXXX/145cm.

01 Adaptador Fêmea Luer Lock em Poliamida.

01 Tubo Conector em vinil não radiopaco de 10Fr x 30cm

01 Disco de retenção de silicone com atilho preto em plástico.

Especificações e características técnicas do produto

Referência	Cateter (FR x cm)	Comprimento Variável do loop do cateter (cm)	Fio guia (inch x cm)	Tubo conector (Fr x cm)	Estilete (cm)
SIPSF-040018-59	4.0 x 59	12-18	0,025 x 145	10 x 30	3
SIPSF-050018-59	4.7 x 59	12-18	0,038 x 145	10 x 30	3
SIPSF-040018-56-6	4.0 X 56	12-18	0,025 x 145	10 x 30	6

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0130_042024
	CONJUNTO DE CATETER PARA PIELOPLASTIA INTRAOPERATÓRIA SALLE	Revisão 01
		Página 3 de 6

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1 Instruções de Uso

- I. O lado posterior da anastomose deve ser realizado antes da introdução do cateter.
- II. Insira o fio guia através do orifício lateral do cateter para endireitar o pigtail.

NOTA: utilize o orifício lateral mais proximal da haste do cateter e não um orifício lateral no pigtail proximal.

- III. Insira o cateter pelo ureter até a bexiga, da forma habitual num procedimento intraoperatório.

NOTA: se houver dificuldades na passagem do pigtail distal pela junção ureterovesical ou para acomodar a anatomia do paciente, pode cortar-se o pigtail distal, deixando a parte reta do cateter no ureter abaixo anastomose.

- IV. Prenda o cateter na pele com o disco de retenção e atilho.
- V. Se o estilete comprimir a cápsula renal, faça uma pequena incisão sobre o estilete para permitir a passagem suave da parte do cateter para nefrostomia do cateter através do parênquima.
- VI. Verifique se a espiral completa está na pelve renal e confirme o correto posicionamento do pigtail.
- VII. Remova o estilete de posicionamento seccionando o cateter na marca de tinta mais proximal.
- VIII. Conecte o adaptador Tuohy-Borst ao cateter.
- IX. Prenda o cateter na pele com o disco de retenção e atilho.
- X. Com o tubo de ligação, conectar o cateter a uma bolsa de drenagem.

NOTA: a posição correta do cateter pode ser confirmada por fluoroscopia, utilizando as espirais renais e vesicais.

NOTA: antes da alta, a parte externa do cateter pode ser parcialmente cortada, deixando um segmento de 3-4 cm. Esse segmento deve ser fechado e preso à pele.

NOTA: o cateter pode ser removido aplicando uma ligeira tração na parte extracorpórea do cateter através do local de punção.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0130_042024
	CONJUNTO DE CATETER PARA PIELOPLASTIA INTRAOPERATÓRIA SALLE	Revisão 01
		Página 4 de 6

3.2 Advertências:

- Pode ocorrer a formação de nós em cateteres de comprimento variável. Isto pode resultar em lesões no ureter durante a remoção e / ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deve ser considerada a presença de um nó se houver resistência significativa durante as tentativas de remoção.
- “ PROIBIDO REPROCESSAR”
- Este dispositivo é destinado para pacientes a partir de 6 meses de idade.

3.3 Restrições

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo para médico devidamente treinado.

3.4 Precauções

- O tempo máximo de permanência deste dispositivo é de quatro semanas.

3.5 Contraindicações

- Ausência ou redução severa da função renal
- Pacientes com fístula ureteral / vesical no intestino ou na vagina
- Infecção atual do trato urinário não tratado

3.6 Potenciais Eventos Adversos

- Infecção;
- Migração;
- Incrustação;
- Quebra / erosão;
- Perfuração;
- Urgência / frequência;
- Irritação ou inflamação da mucosa;
- Obstrução.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0130_042024
	CONJUNTO DE CATETER PARA PIELOPLASTIA INTRAOPERATÓRIA SALLE	Revisão 01
		Página 5 de 6

3.7 Informações de Segurança sobre Ressonância Magnética



Testes não clínicos demonstraram que o Cateter para Pieloplastia Intraoperatório Salle é condicional à Ressonância Magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0T / m).

Testes não clínicos demonstraram que não é esperado que o Cateter para Pieloplastia Intraoperatório Salle induza um aquecimento por Radiofrequência superior ao do tecido biológico.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente a 2 mm a partir do Cateter Intraoperatório de Pieloplastia Salle, quando o paciente é examinado com uma sequência de impulso de eco de gradiente e um sistema MRN de 3.0 Tesla.

4. ARMAZENAMENTO

O Conjunto de Cateter para Pieloplastia Intraoperatório Salle deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 20% - 75%

Prazo de Validade:

O produto possui prazo de validade de 3 anos a partir da data de fabricação.

5. MANUSEIO/TRANSPORTE

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a sua conformidade durante o processamento interno e a entrega no destino

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0130_042024
	CONJUNTO DE CATETER PARA PIELOPLASTIA INTRAOPERATÓRIA SALLE	Revisão 01
		Página 6 de 6

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.

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

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

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

www.handle.com.br

Fabricante

Cook Incorporated

750 Daniels Way

Bloomington, Indiana 47402 - EUA