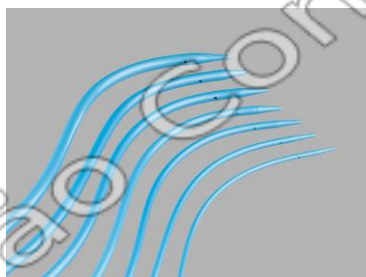
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9001_042024
	DILATADOR URETRAL S-CURVE	Revisão 04
		Página 1 de 4

Produto	DILATADOR URETRAL S-CURVE
Modelo do Produto Médico	073701-CD
Nome Técnico	CONJUNTO PARA DILATAÇÃO URETRAL
Notificação	10330719001
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 conjunto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9001_042024
	DILATADOR URETRAL S-CURVE	Revisão 04
		Página 2 de 4

Descrição:

O conjunto de dilatador uretral S-Curve com revestimento hidrofílico AQ® é composto por sete (7) dilatadores fabricados em tubos de polietileno radiopaco. Os dilatadores são moldados em forma de S-Curve e são fabricados nos tamanhos 8,0, 10,0, 12,0, 14,0, 16,0, 18,0 e 20,0 French, com 37 centímetros de comprimento.

O revestimento hidrofílico é aplicado à superfície do dilatador para facilitar a entrada e o local de acesso. Uma única saída lateral é colocada próxima à ponta do dilatador localizado de 2,0 a 2,7 centímetros, com base no tamanho French do dispositivo. A saída lateral é angulada em direção à ponta distal e é colocada na parte interna da curva. O tamanho do dispositivo French está estampado na extremidade proximal do dilatador.

Referência	Tamanho (Fr)	Comprimento do Dilatador (cm)	Observações
073701-CD	8,0, 10, 12, 14, 16,18, 20	37	Com saída lateral

INDICAÇÃO DE USO

O Dilatador Uretral S-Curve com revestimento hidrofílico AQ® destina-se à dilatação da uretra masculina.

INSTRUÇÕES DE USO

Utilizado para dilatação em série da uretra masculina sobre um fio guia, possui revestimento hidrofílico (AQ®) para facilitar a introdução e posicionamento;

ATENÇÃO: o revestimento hidrofílico dos dilatadores é ativado quando ficam imersos em soro fisiológico na sua própria bandeja.

1. Posicionar o paciente em litotomia
2. Preparar o períneo com solução antisséptica;
3. Aplicar um lubrificante para facilitar a passagem do dilatador;
4. Sob visualização direta ou controle fluoroscópico, posicione um fio guia .038 inch através da uretra até o interior da bexiga.



5. Introduza o dilatador de menor tamanho adequado, utilizando um dos dois métodos abaixo:

a) Segure o pênis, mantendo-o para cima.

b) Oriente o dilatador de forma que o indicador do tamanho French existente na extremidade proximal fique virado para cima e introduza o dilatador sobre o fio guia anteriormente colocado.

ou

a) Segure o pênis, mantendo-o para baixo

b) Oriente o dilatador de forma que o indicador do tamanho French existente na extremidade proximal fique virado para baixo e introduza o dilatador sobre o fio guia anteriormente colocado.

c) Avance o dilatador até ao nível da uretra bulbar.

d) Com o dilatador posicionado ao nível da uretra bulbar, gire o dilatador 180° de modo que o dilatador fique agora orientado com o indicador do tamanho French virado para cima.

6. Continue avançando o dilatador para dentro da bexiga. A drenagem de urina, através do sideport, confirmará a colocação correta.

7. Enquanto mantém a posição do fio guia, remova o dilatador atualmente colocado e substitua-o pelo dilatador seguinte de tamanho adequado. Repita os passos 2-3 conforme necessário, progredindo o dilatador de tamanho adequado do menor para o maior até conseguir a dilatação uretral desejada.

ADVERTÊNCIAS


“PROIBIDO REPROCESSAR”.

PRECAUÇÕES

Não encontradas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9001_042024
	DILATADOR URETRAL S-CURVE	Revisão 04
		Página 4 de 4

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.
Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

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:

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, IN 47404 EUA