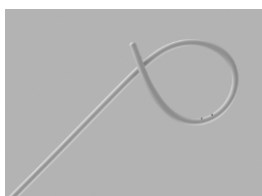




Produto	CATETER PARA URODINÂMICA
Modelo do Produto Médico	020243
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330719009
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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.

Descrição

O cateter de duplo lúmen é fabricado em tubo de poliuretano no tamanho 7.0 Fr e 43 centímetros de comprimento. O mandril é projetado com uma bola de solda na ponta distal e uma argola de dedo de 0,393 polegadas de diâmetro na extremidade proximal. O mandril em aço inoxidável mede 61cm de comprimento, da ponta distal à borda proximal do arco de dedo.



Referência	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)	Lúmen
020243	7 Fr	43cm	Duplo com Loop

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter para Urodinâmica é utilizado para cistometria e perfilometria de pressão uretral. O loop é projetado para aumentar a retenção e a estabilização do cateter dentro da bexiga.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Insira o mandril através do lúmen de enchimento da bexiga para endireitar o loop do cateter.
- II. Caracterize o paciente de forma habitual.
- III. Retire o mandril
- IV. Conecte o equipamento de medição urodinâmico ao lúmen adequado. Prossiga de acordo com a técnica urodinâmica.
- V. Depois de concluído o procedimento, retire e descarte o cateter.

ADVERTÊNCIAS

" PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

Estéril se a embalagem não estiver dobrada ou danificada.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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



O Cateter para Urodinâmica 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.

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