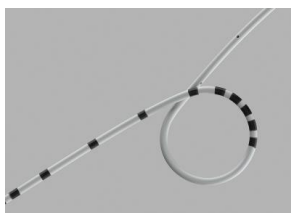




Produto	CATETER INTRAOPERATÓRIO PARA PIELOPLASTIA
Modelo do Produto Médico	SIPSF-040018-59, SIPSF-050018-59
Nome Técnico	CATETERES
Registro	10330710055
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	15/03/2025

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



O Cateter Intraoperatório para Pieloplastia é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura.


Composição:

O Cateter para Pieloplastia apresenta os seguintes componentes:

- Cateter Sof-Flex® (Poliuretano Macio Radiopaco);
- Cateter para nefrostomia (Poliuretano Macio Radiopaco);
- Estilete de posicionamento;
- Fio guia (Aço inoxidável revestido com politetrafluoretileno—com ponta flexível de 3 cm);
- Tubo de ligação; (PVC);
- Adaptador Tuohy-Borst com tampa;
- Disco de retenção em silicone com atilho (silicone).

INDICAÇÃO DE USO

Utilizado para iniciar e manter a drenagem da nefrostomia após pieloplastia.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0055_042024
	CATETER INTRAOPERATÓRIO PARA PIELOPLASTIA	Revisão 02
		Página 3 de 3

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Passe o estilete de posicionamento através da pélvis renal aberta e empurre-o através do cálice pretendido.
- II. Se o estilete comprimir a cápsula renal, faça uma pequena incisão por cima do estilete para permitir a passagem suave do cateter de nefrostomia através do parênquima.
- III. Usando o fio guia, introduza o cateter pelo ureter até a bexiga, da forma habitual num procedimento intraoperatório.
- IV. Conclua o aspecto posterior da anastomose e introduza e posicione o cateter na bexiga. Se houver dificuldades na passagem da extremidade distal pela junção ureterovesical, pode cortar-se a espiral inferior, deixando a parte reta do cateter no ureter, abaixo da anastomose.
- V. Uma vez concluída esta fase do procedimento, verifique se a espiral está totalmente enrolada na pélvis renal e depois retire a parte do cateter de nefrostomia através de uma incisão separada.
- VI. Retire o estilete de posicionamento seccionando o cateter na marca de tinta mais proximal.
- VII. Ligue o adaptador Tuohy-Borst ao cateter.
- VIII. Prenda o cateter à pele com o disco de retenção e fio de tração.
- IX. Com o tubo de ligação, ligue o cateter a um saco de drenagem.


NOTA: o Posicionamento correto do cateter pode ser confirmado por radiografia utilizando as marcas radiopacas das espirais do rim e da bexiga.

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

ATENÇÃO: o período máximo de permanência do cateter no organismo é de quatro (4) semanas.

ADVERTÊNCIAS

“PROIBIDO REPROCESSAR”.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0055_042024
	CATETER INTRAOPERATÓRIO PARA PIELOPLASTIA	Revisão 02
		Página 3 de 3

O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em casa de danos visíveis na embalagem. Entre em contato com o Distribuidor Autorizado.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local ao abrigo de luz solar direta e umidade, em temperatura ambiente.

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