

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0056_042024
	CONJUNTO DE DILATADORES URETERAIS	Revisão 03
		Página 1 de 3

Produto	CONJUNTO DE DILATADORES URETERAIS
Modelo do Produto Médico	076000
Nome Técnico	DILATADORES
Notificação	10330710056
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.

INDICAÇÃO DE USO

O Conjunto de Dilatadores Ureterais é usado para dilatação do ureter antes da ureteroscopia e / ou manipulação de cálculo.



Referência	Dilatadores	Fio Guia
07500	6 a 18 Fr x 60 cm	0,038 inch x 145 cm

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Sob fluoroscopia, passe o fio guia por cistoscopia até a posição desejada dentro do ureter. (A marca de segurança, 64 cm da ponta flexível do fio guia será externamente visível em circunstâncias normais).
- II. Passe os dilatadores radiopacos sobre o fio guia progredindo do menor para o maior tamanho enquanto mantém a posição do fio guia.

NOTA: dilatadores de até 12,0 Fr aproximadamente podem ser passados através do canal de trabalho do cistoscópio. No entanto, os elementos do telescópio e do endoscópio devem ser removidos deixando a bainha para permitir a passagem dos maiores diâmetros.

ADVERTÊNCIAS

" PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

Não avance os dilatadores além da marca de segurança de 64 cm. Quando a extremidade do dilatador estiver na marca, um fio de 4 cm de comprimento sobressai da ponta. O avanço posterior do dilatador substituirá o fio guia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

O Conjunto de Dilatadores Ureterais deve ser armazenado em Temperatura:

11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0056_042024
	CONJUNTO DE DILATADORES URETERAIS	Revisão 03
		Página 3 de 3

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