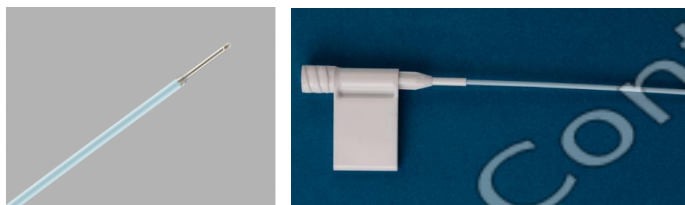
	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0066_042024</b>
	<b>AGULHA WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 1 de 4</b>

Produto	<b>AGULHA WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA</b>
Modelo do Produto Médico	<b>090001; 090001-S9; 090001-S10; 090001-S26</b>
Nome Técnico	AGULHAS
Notificação	<b>10330710066</b>
Classificação de Risco	I – BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



A Agulha Williams para Cistoscopia é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém uma unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.



Referência	Diâmetro Cateter (Fr)	Comprimento (cm)	Agulha (Gage)
090001	5	35	23
090001-S9	5	35	25
090001-S10	3.7	35	23
090001-S26	5	45	23

### **INDICAÇÃO DE USO**

As Agulhas Williams para Cistoscopia são utilizadas para injeção cistoscópica na uretra, no colo da bexiga e na parede da bexiga.

### **INSTRUÇÕES DE USO**


- I. Prenda firmemente uma seringa pré-cheia no encaixe Luer Lock no dispositivo e, em seguida, remova o ar da agulha. Verifique se há permeabilidades e vazamentos.
- II. Com o cistoscópio já colocado na uretra, introduza a agulha no canal de trabalho do cistoscópio.
- III. Avance a agulha com cuidado até que sua extremidade distal seja visualizada no monitor de vídeo cirurgia.

**Nota:** a agulha não deve ser avançada 5 cm a mais do final do escopo.

- IV. Cistoscopicamente visualize o local de injeção desejado e mantenha a posição do cistoscópio.
- V. Avance a agulha para o local de injeção pretendido.
- VI. Realize injeções no(s) local (is) desejado (s).
- VII. Após a conclusão das injeções, remova cuidadosamente a agulha do cistoscópio

### **ADVERTÊNCIAS**

“PROIBIDO REPROCESSAR”.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0066_042024</b>
	<b>AGULHA WILLIAMS PARA CISTOSCOPIA</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 3 de 4</b>

### **PRECAUÇÕES**

- Não force o dispositivo durante o procedimento. Pare e determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- Este produto deve ser utilizado por médicos treinados e experientes em técnicas cistoscópicas.
- Técnicas padrão devem ser empregadas.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

O dispositivo é contra-indicado na presença de condições que criem risco inaceitável para o paciente durante a cistoscopia.

### **EFEITOS ADVERSOS**

As complicações associadas aos procedimentos de cistoscopia podem incluir, mas não se limitam a:

- Sangramento;
- Perfuração do trato urinário;
- Constrição;
- Retenção urinária;
- Punção inadvertida com dano tecidual ou sangramento;
- Injeção inadvertida do agente terapêutico.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Este produto deve ser armazenado e transportado em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

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

**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](mailto: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](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA