

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0080_042024
	DILATADOR RENAL AMPLATZ	Revisão 03
		Página 1 de 3

Produto	DILATADOR RENAL AMPLATZ
Modelo do Produto Médico	ARI-180016; ARI-240016; ARI-300016; ARI-300025
Nome Técnico	DILATADORES
Notificação	10330710080
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.



Código	Diâmetro	Comprimento do Dilatador	Comprimento da Bainha
ARI-180016	18 Fr	30 cm	16 cm
ARI-240016	24 Fr	30 cm	16 cm
ARI-300016	30 Fr	30 cm	16 cm
ARI-300025	30 Fr	30 cm	25 cm

INDICAÇÃO DE USO

O dilatador renal é utilizado na dilatação do trato de nefrostomia e colocação de uma bainha.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Perfurar o local de introdução com a agulha tipo Trocar para realização da cirurgia percutânea.
- II. Iniciar a dilatação progressivamente, do dilatador mais fino para o mais calibroso, de maneira gradual, conforme indicação.
- III. Introduzir o dilatador desejado, mantê-lo até que passe a bainha/camisa Amplatz correspondente.
- IV. Manter a bainha posicionada, criando o canal de trabalho do nefroscópio ou outros instrumentos ao qual se deseja trabalhar, mantendo o trajeto via percutânea para retirada de cálculos renais.

ADVERTÊNCIAS

"PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

O Dilatador Renal Amplatz é restrito para profissionais da área médica, devendo ser usado somente por profissional treinado.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

O Dilatador Renal Amplatz deve ser armazenado em 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