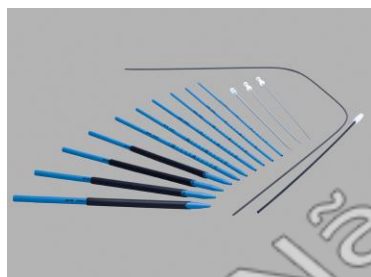
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0008_042024
	CONJUNTO DE SONDAS DILATADORAS AMPLATZ	Revisão 03
		Página 1 de 3

Produto	CONJUNTO DE SONDAS DILATADORAS AMPLATZ
Modelo do Produto Médico	075000
Nome Técnico	SONDAS
Notificação	10330710008
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.



1 unidade Cateter	8.0 fr x 84 cm
03 unidades Dilatadores Fasciais	6/8/10 fr x 20 cm
01 unidade Dilatador fascial	10 fr x 30 cm
06 unidades Dilatadores	12/14/16/18/20/22 fr x 30 cm
04 unidades Dilatadores com Bainha 16cm	24/26/28/30 fr x 30 cm

INDICAÇÃO DE USO

O Conjunto de Sondas Dilatadoras Amplatz é utilizado para dilatação do trato de nefrostomia.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. O conjunto de sondas dilatadoras Amplatz, vem embalado em uma bandeja estéril, pronto para sua utilização.
- II. O conjunto deverá ser retirado da embalagem no momento da dilatação sequencial do trato para nefrostomia, isso se dá após a localização adequada do local de punção através da radioscopia, punção desse local é feita com agulha de punção, passagem de um fio/sonda guia através do interior da agulha para assegurar o trato e na sequência se introduz com movimentos circulares as sondas dilatadoras do menor diâmetro para o maior sucessivamente.
- III. Todo o processo de dilatação deverá ser acompanhado através da radioscopia e ao atingir a dilatação desejada, a camisa do amplatz é inserida através da sonda dilatadora e permanece durante o procedimento assegurando o trato da nefrostomia para realização do procedimento desejado.

ADVERTÊNCIAS

" PROIBIDO REPROCESSAR".

**PRECAUÇÕES**

O uso de força excessiva pode danificar o produto.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

O Conjunto de Sondas Dilatadoras 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