	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0009_042024
	AGULHA PARA PUNÇÃO COM ACESSO PERCUTÂNEA RENAL	Revisão 02
		Página 1 de 4

Produto	AGULHA PARA PUNÇÃO COM ACESSO PERCUTÂNEA RENAL
Modelo do Produto Médico	090020; 090020-ET
Nome Técnico	AGULHAS
Notificação	10330710009
Classificação de Risco	II – MEDIO 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.




Componente	Subcomponente	Material	Contato com paciente
Cânula	Tubo	Aço inoxidável	Direto
	Hub	Polycarbonato	Indireto
Estilete	Tubo	Aço inoxidável	Direto
	Hub	Polycarbonato	Indireto

INDICAÇÃO DE USO

A Agulha para Punção com Acesso Percutânea Renal é indicada para uso sob fluoroscopia ou ultrassom para localização e posicionamento inicial dentro do sistema coletor renal durante uma nefrostomia percutânea.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Retire o dispositivo da embalagem utilizando técnica estéril.
- II. Realize o procedimento de fluoroscopia ou ultrassom para melhor visualização.
- III. Depois de preparar a pele da maneira habitual, através de fluoroscopia ou ultrassom, faça uma punção com a agulha para permitir o acesso direto à área de interesse pretendida.
- IV. Retire o estilete interno para permitir a aspiração de urina e assegurar o correto posicionamento da agulha.
- V. Coloque um fio guia do tamanho adequado através da cânula da agulha para permitir o acesso ao sistema de coleta e o posicionamento dos demais dispositivos.
- VI. Retire a agulha, segurando-a junto à pele de modo que seja possível medir a profundidade do sistema de coleta. Elimine a agulha após o procedimento.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0009_122020
	AGULHA PARA PUNÇÃO COM ACESSO PERCUTÂNEA RENAL	Revisão 02
		Página 3 de 4

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR".
- Não force o dispositivo durante o procedimento.
- Caso sentir demasiada resistência, prossiga com cuidado.

PRECAUÇÕES

O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experientes em procedimentos urológicos e de acesso percutâneo. Técnicas padrão devem ser empregadas.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a nefrostomia percutânea.

EFEITOS ADVERSOS


As complicações associadas a procedimentos de acesso de nefrostomia percutânea incluem:

- Hemorragia;
- Perfuração renal;
- Edema;
- Hemorragia;
- Lesões nos tecidos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A Agulha para Punção com Acesso Percutânea Renal deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 20% - 75%

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.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0009_122020
	AGULHA PARA PUNÇÃO COM ACESSO PERCUTÂNEA RENAL	Revisão 02
		Página 4 de 4

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