

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0041_042024
	BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®	Revisão 03
		Página 1 de 4

Produto	BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®.
Modelo do Produto Médico	FUS-095013; FUS-095020; FUS-095028; FUS-095035; FUS-095045; FUS-095055; FUS-107013; FUS-107020; FUS-107028; FUS-107035; FUS-107045; FUS-107055; FUS-120013; FUS-120020; FUS-120028; FUS-120035; FUS-120045; FUS-120055; FUS-140020; FUS-140028; FUS-140035; FUS-140045; FUS-140055.
Nome Técnico	SISTEMA INTRODUTOR DE CATETER.
Notificação	10330710041
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.



REFERÊNCIAS	DIÂMETRO (Fr)	COMPRIMENTO (cm)
FUS-095013	9.5	13
FUS-095020	9.5	20
FUS-095028	9.5	28
FUS-095035	9.5	35
FUS-095045	9.5	45
FUS-095055	9.5	55
FUS-107013	10.7	13
FUS-107020	10.7	20
FUS-107028	10.7	28
FUS-107035	10.7	35
FUS-107045	10.7	45
FUS-107055	10.7	55
FUS-120013	12.0	13
FUS-120020	12.0	20
FUS-120028	12.0	28
FUS-120035	12.0	35
FUS-120045	12.0	45
FUS-120055	12.0	55
FUS-140020	14.0	20
FUS-140028	14.0	28
FUS-140035	14.0	35
FUS-140045	14.0	45
FUS-140055	14.0	55

INDICAÇÃO DE USO

A Bainha de Acesso Ureteral - Flexor é utilizada para estabelecer um canal durante procedimentos urológicos endoscópicos, facilitando a passagem de endoscópios e outros instrumentos para o trato urinário.

**INSTRUÇÕES DE USO**

NOTA: antes da colocação, ative o revestimento hidrofílico removendo o introdutor da bainha Flexor e imergindo todos os componentes em água estéril ou solução fisiológica estéril. Isso permitirá que a superfície hidrofílica absorva água e se torne lubrificante, facilitando a colocação em condições padrão.

- I. Coloque um fio guia de 0,035 ou 0,038 polegadas no comprimento desejado no ureter para estabelecer um canal de trabalho.
- II. Segure a bainha logo abaixo do adaptador do instrumento e avance o conjunto introdutor/ bainha sobre o fio guia no ureter.

NOTA: certifique-se de que o introdutor está travado com segurança no adaptador do instrumento, garantindo que o conjunto introdutor/ bainha possa ser colocado como uma unidade única, permitindo a colocação com uma mão.

- III. Confirme se o conjunto introdutor/ bainha está colocado corretamente por meio de fluoroscopia.
- IV. Enquanto segura a bainha Flexor na posição, destrave o conector e remova o introdutor.
- V. Introduza o endoscópio ou instrumento desejado, conforme necessário.

NOTA: a sutura pode ser utilizada para fixar o adaptador externamente. Os orifícios de sutura estão convenientemente localizados no adaptador do instrumento.

ADVERTÊNCIAS

" PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

- Não utilize força excessiva durante a colocação do dispositivo.
- As referências que possuem 13cm de comprimento são destinadas ao uso de pacientes pediátricos com dois (2) anos de idade ou mais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não encontradas.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0041_042024
	BAINHA DE ACESSO URETERAL – FLEXOR®	Revisão 03
		Página 4 de 4

ARMAZENAMENTO

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

A Baina de Acesso Ureteral - Flexor deve ser armazenado em Temperatura:

11 °C – 32 °C e Umidade: 10% - 85%

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