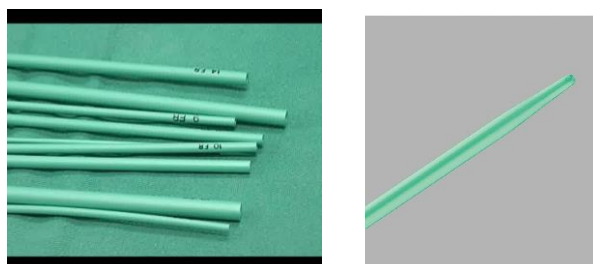
	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	IU_0056_042024
	<b>CONJUNTO DE DILATADORES URETERAIS</b>	<b>Revisão 03</b>
		Página 1 de 3

Produto	<b>CONJUNTO DE DILATADORES URETERAIS</b>
Modelo do Produto Médico	<b>076000</b>
Nome Técnico	DILATADORES
Notificação	<b>10330710056</b>
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.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O Conjunto de Dilatadores Ureterais é usado para dilatação do ureter antes da ureteroscopia e / ou manipulação de cálculo.



Referência	Dilatadores	Fio Guia
07600	6 a 18 Fr x 60 cm	0,038 inch x 145 cm

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- I. Sob fluoroscopia, passe o fio guia por cistoscopia até a posição desejada dentro do ureter. (A marca de segurança, 64 cm da ponta flexível do fio guia será externamente visível em circunstâncias normais).
- II. Passe os dilatadores radiopacos sobre o fio guia progredindo do menor para o maior tamanho enquanto mantém a posição do fio guia.

**NOTA:** dilatadores de até 12,0 Fr aproximadamente podem ser passados através do canal de trabalho do cistoscópio. No entanto, os elementos do telescópio e do endoscópio devem ser removidos deixando a bainha para permitir a passagem dos maiores diâmetros.

### **ADVERTÊNCIAS**

" PROIBIDO REPROCESSAR".

### **PRECAUÇÕES**

Não avance os dilatadores além da marca de segurança de 64 cm. Quando a extremidade do dilatador estiver na marca, um fio de 4 cm de comprimento sobressai da ponta. O avanço posterior do dilatador substituirá o fio guia.

### **CONTRAINDICAÇÕES**


Não são conhecidas.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

O Conjunto de Dilatadores Ureterais deve ser armazenado em Temperatura:

11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0056_042024</b>
	<b>CONJUNTO DE DILATADORES URETERAIS</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 3 de 3</b>

**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