



Instrução de Uso

Cânula de Acesso Ureteral

Uso Pretendido

A Cânula de Acesso Ureteral é utilizada apenas para estabelecer um canal de endoscópios e outros dispositivos no trato urinário durante a cirurgia urológica.

Composição:

A Cânula de Acesso Ureteral consiste principalmente de cânula e dilatador.

	<i>Nome da Parte</i>	<i>Material</i>
Cânula	Tubo da Cânula	Pebax + 20~30% BaSO ₄
	Camada Externa	Aço Inoxidável
	Camada média	Politetrafluoroetileno (PTFE)
	Camada Interna	Poliamida (PA)
	Conector da Cânula	
Dilatador	Tubo do Dilatador	Polietileno (PE) + 20~30% BaSO ₄
	Conector do Dilatador	Polipropileno (PP)
	Revestimento	Polivinilpirrolidona (PVP)

Estrutura

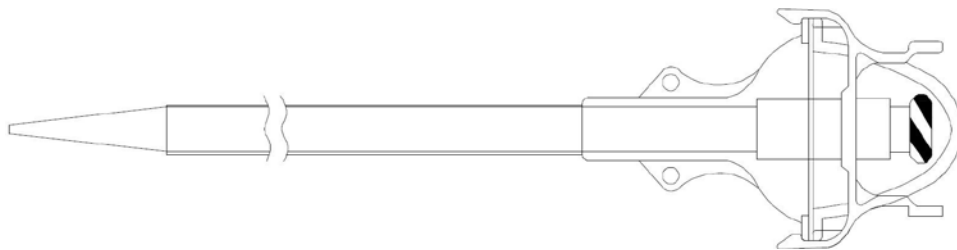


Figura.1 Ilustração da Cânula de Acesso Ureteral

A cânula de acesso ureteral consiste principalmente de cânula e dilatador. A cânula é composta por um tubo e uma articulação, e o dilatador é composto por um tubo e uma articulação também.

Ambiente de Uso Pretendido

O ambiente de uso pretendido para o produto inclui, entre outros, salas de cirurgia, salas de emergência e departamentos em estabelecimentos médicos especializados.



Contraindicações

O produto é contra-indicado para o tratamento de pacientes que são (não limitados a)

1. Pacientes que não toleram procedimentos endoscópicos urológicos devem evitar seu uso.
2. Obstrução do trato urinário inferior, alergia ao material do produto deve ser evitada.
3. Deve ser evitado em pacientes com estenose ureteral longa, atresia grave ou fibrose periureteral grave.

Instrução de Uso

1. Selecione a especificação de produto apropriada para uso de acordo com as necessidades.
2. Verifique a embalagem antes de usar e não use se estiver danificada ou aberta.
3. Coloque um fio-guia de no máximo 0,89 mm (0,035 pol.) no trato urinário no local de destino.
4. Trave firmemente o conector do dilatador no conector da bainha.
5. Empurrar a bainha de acesso ureteral ao longo do fio-guia para dentro do ureter.
6. Confirmar por fluoroscopia que a bainha de acesso ureteral está no lugar.
7. Prendendo a bainha no lugar, afrouxando o conector do dilatador e removendo o dilatador.
8. Insira o endoscópio e outros dispositivos na bainha.

Observação: As suturas podem ser usadas para prender a bainha externamente com o orifício de sutura localizado na base da bainha.

Aviso e Precauções

1. A operação do produto deve ser realizada por pessoal médico profissional e as instruções devem ser lidas atentamente antes do uso.
2. O período de validade do produto é de três anos, confirme antes de usar, se expirou, o uso estritamente proibido.
3. Não altere a estrutura do produto durante o uso.
4. O produto é esterilizado por óxido de etileno. É estritamente proibido o uso em caso de danos na embalagem, aparência do produto e alterações estruturais.
5. O produto é de uso único e a reutilização é proibida.
6. Os resíduos médicos gerados devem ser descartados de acordo com os padrões operacionais relevantes do departamento médico e os regulamentos locais relevantes para evitar infecções.
7. “PROIBIDO REPROCESSAR”

Vida Útil

A vida útil deste produto é de três anos.



Ambiente de armazenamento e transporte

1. Deve ser armazenado em temperatura ambiente, limpo, umidade não superior a 80% do ambiente interno, evitar luz solar direta, chuva.
2. Durante o transporte, pressão forte, luz solar direta e imersão em chuva e neve devem ser evitadas.

Apresentação:

A Cânula de Acesso Ureteral é fornecida nas seguintes apresentações:

Modelo	Diâmetro Interno da Cânula (Fr)	Comprimento(cm)
UG-10S	10Fr	35
UG-12S	12Fr	35
UG-14S	14Fr	35
UG-10P	10Fr	45
UG-12P	12Fr	45
UG-14P	14Fr	45

Descrição dos Símbolos:

	Cuidado. Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para informações importantes de advertência, como advertências e precauções que não podem, por diversos motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marca CE: está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Data de fabricação. Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Fabricante. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da EU 93/42/EEC
	Prazo de validade. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado
	Não reutilize. Indica um dispositivo médico destinado a um único uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento
	Não utilize se a embalagem estiver danificada. Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Esterilizado com óxido de etileno. Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno.



	Código do lote. Indica o código do lote do fabricante para que o lote ou remessa possa ser identificado(a).
	Frágil, manuseie com cuidado. Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.

	Mantenha longe da luz solar. Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Mantenha seco. Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da umidade.
	Não reesterilizar. Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	Consultar instruções de uso. Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.



Shenzhen MicroApproach Medical Technology Co., Ltd.
Room 705, No.1 Building, Shenzhen Biomedical
Innovation Industrial Park, No. 14 Jinhui Road, Kengzi
Street, Distrito de Pingshan, Shenzhen, 518122
Tel: +86-755-89459010 Fax: +86-755-89459390
[http: www.microapproachmed.com](http://www.microapproachmed.com)
e-mail: sales@microapproachmed.com

Detentor:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda
Rua Teixeira da Silva, 54 - cjtos 91, 92, 93, 94 - Paraíso
CEP: 04002-030
São Paulo – SP
CNPJ: 92.096.040/001-17
Tel: (11) 4371-1555

Esterilizado à Óxido de Etileno

“PROIBIDO REPROCESSAR”

“PRODUTO DE USO ÚNICO”

Notificação ANVISA N°: 80518279004