

**ENDOSURG****Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos****Prezado usuário:**

Agradecemos por utilizar nossos produtos. Por favor, leia atentamente as Instruções de Uso, antes de utilizar este produto, irão orientá-lo a armazenar e utilizar correta e eficazmente.

Estas instruções o guiarão a utilizar corretamente e eficazmente o Bainha de Acesso Ureteral, a leitura cuidadosa auxiliará na compreensão do produto e facilitará sua operação.

Nome Comercial:

Bainha de Acesso Ureteral – BAUE

Anvisa nº 81251089009

Modelos Disponíveis:

BAUE-9.5-13; BAUE-9.5-20; BAUE-9.5-28; BAUE-9.5-35; BAUE-9.5-45; BAUE-9.5-55; BAUE-10-13; BAUE-10-20; BAUE-10-28; BAUE-10-35; BAUE-10-45; BAUE-10-55; BAUE-11-13; BAUE-11-20; BAUE-11-28; BAUE-11-35; BAUE-11-45; BAUE-11-55; BAUE-12-13; BAUE-12-20; BAUE-12-28; BAUE-12-35; BAUE-12-45; BAUE-12-55; BAUE-13-13; BAUE-13-20; BAUE-13-28; BAUE-13-35; BAUE-13-45; BAUE-13-55; BAUE-14-13; BAUE-14-20; BAUE-14-28; BAUE-14-35; BAUE-14-45; BAUE-14-55; BAUE-16-13; BAUE-16-20; BAUE-16-28; BAUE-16-35; BAUE-16-45 e BAUE-16-55

BAUE-9.5-13	Bainha de Acesso Ureteral-9.5-13	9.5Fr	13cm
BAUE-9.5-20	Bainha de Acesso Ureteral-9.5-20	9.5Fr	20cm
BAUE-9.5-28	Bainha de Acesso Ureteral-9.5-28	9.5Fr	28cm
BAUE-9.5-35	Bainha de Acesso Ureteral-9.5-35	9.5Fr	35cm
BAUE-9.5-45	Bainha de Acesso Ureteral-9.5-45	9.5Fr	45cm
BAUE-9.5-55	Bainha de Acesso Ureteral-9.5-55	9.5Fr	55cm
BAUE-10-13	Bainha de Acesso Ureteral-10-13	10Fr	13cm
BAUE-10-20	Bainha de Acesso Ureteral-10-20	10Fr	20cm
BAUE-10-28	Bainha de Acesso Ureteral-10-28	10Fr	28cm
BAUE-10-35	Bainha de Acesso Ureteral-10-35	10Fr	35cm
BAUE-10-45	Bainha de Acesso Ureteral-10-45	10Fr	45cm
BAUE-10-55	Bainha de Acesso Ureteral-10-55	10Fr	55cm
BAUE-11-13	Bainha de Acesso Ureteral-11-13	11Fr	13cm
BAUE-11-20	Bainha de Acesso Ureteral-11-20	11Fr	20cm
BAUE-11-28	Bainha de Acesso Ureteral-11-28	11Fr	28cm
BAUE-11-35	Bainha de Acesso Ureteral-11-35	11Fr	35cm
BAUE-11-45	Bainha de Acesso Ureteral-11-45	11Fr	45cm
BAUE-11-55	Bainha de Acesso Ureteral-11-55	11Fr	55cm
BAUE-12-13	Bainha de Acesso Ureteral-12-13	12Fr	13cm
BAUE-12-20	Bainha de Acesso Ureteral-12-20	12Fr	20cm
BAUE-12-28	Bainha de Acesso Ureteral-12-28	12Fr	28cm
BAUE-12-35	Bainha de Acesso Ureteral-12-35	12Fr	35cm
BAUE-12-45	Bainha de Acesso Ureteral-12-45	12Fr	45cm
BAUE-12-55	Bainha de Acesso Ureteral-12-55	12Fr	55cm
BAUE-13-13	Bainha de Acesso Ureteral-13-13	13Fr	13cm
BAUE-13-20	Bainha de Acesso Ureteral-13-20	13Fr	20cm
BAUE-13-28	Bainha de Acesso Ureteral-13-28	13Fr	28cm
BAUE-13-35	Bainha de Acesso Ureteral-13-35	13Fr	35cm
BAUE-13-45	Bainha de Acesso Ureteral-13-45	13Fr	45cm
BAUE-13-55	Bainha de Acesso Ureteral-13-55	13Fr	55cm
BAUE-14-13	Bainha de Acesso Ureteral-14-13	14Fr	13cm
BAUE-14-20	Bainha de Acesso Ureteral-14-20	14Fr	20cm
BAUE-14-28	Bainha de Acesso Ureteral-14-28	14Fr	28cm
BAUE-14-35	Bainha de Acesso Ureteral-14-35	14Fr	35cm
BAUE-14-45	Bainha de Acesso Ureteral-14-45	14Fr	45cm
BAUE-14-55	Bainha de Acesso Ureteral-14-55	14Fr	55cm
BAUE-16-13	Bainha de Acesso Ureteral-16-13	16Fr	13cm

BAUE-16-20	Bainha de Acesso Ureteral-16-20	16Fr	20cm
BAUE-16-28	Bainha de Acesso Ureteral-16-28	16Fr	28cm
BAUE-16-35	Bainha de Acesso Ureteral-16-35	16Fr	35cm
BAUE-16-45	Bainha de Acesso Ureteral-16-45	16Fr	45cm
BAUE-16-55	Bainha de Acesso Ureteral-16-55	16Fr	55cm

Indicação de Uso:

A Bainha de Acesso Ureteral é descartável, usada em cirurgia urológica para estabelecer o acesso de instrumentos, como endoscópios e baskets ao trato urinário. Frequentemente utilizado na ureteroscopia, são introduzidos no trato urinário fornecendo acesso seguro, confortável e protetivo. O tempo de permanência deve ser de acordo com o procedimento cirúrgico indicado pelo profissional pode ser superior a uma hora e deve ser inferior a 24 horas.

Princípio de Funcionamento:

A bainha de Acesso Ureteral, na prática clínica é principalmente introduzido na parte do corpo humano que necessita de drenagem ou estabelecimento de canal para a passagem do ureteroscópio até o local do procedimento. É constituído por uma bainha externa e um dilatador, que devido o formato da ponta, composição do revestimento permite introdução suave e segura. O dilatador é retirado e o tubo de bainha(externa) é retido no corpo estabelecendo canal para a colocação de instrumentos cirúrgicos ou cateter de drenagem.

Modo de Uso:

A Bainha de Acesso Ureteral (dilatador com tubo de bainha) é introduzido sob a orientação de um fio-guia no canal ureteral para estabelecimento do canal, o dilatador é removido, o tubo de bainha é mantido no corpo e é utilizado para a colocação de instrumentos cirúrgicos como o cateter de drenagem.

- O usuário deve ser profissional médico habilitado;
- Verificar se a embalagem primária do produto está selada firmemente sem danificação ou material estranho na embalagem;
- Verificar se o rótulo e embalagem estão completos e corretos; conferir data de fabricação e de validade de esterilização (Se a embalagem ou produto estiver danificada ou fora do período de esterilização, substitua e não utilize o material);
- Verifique se o tubo da bainha e o dilatador estão engatados (engate clipe sobre o funil da bainha);
- Avance a bainha sobre o fio guia para o local desejado;
- Visualize pelo fluoroscópio;
- Estando no local desejado remova o dilatador, o tubo da bainha é mantido durante o procedimento;
- Introduza os instrumentos necessários;
- Realize o procedimento;
- Finalizado o tubo da bainha deve ser removida cuidadosamente. Após o procedimento descartar o dispositivo médico de acordo com as regulamentações nacionais aplicáveis.



ENDOSURG

Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

Contraindicações:

- As contraindicações decorrem da restrição da ureteroscopia.;
- Pacientes com contraindicações endoscópicas.

Advertências:

- NÃO avance a bainha sem o dilatador no lugar;
- Não reutilizar - PRODUTO de USO ÚNICO;
- A Bainha de Acesso Ureteral é descartável, utilizando embalagem asséptica;
- Após o uso a bainha deve ser descartada de acordo com os regulamentos relevantes do Ministério da Saúde e não deve ser esterilizado, ré esterilizado ou reprocessado;
- Deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde treinados e qualificados.
- A Bainha é esterilizado por óxido de Etileno;
- Produto de USO ÚNICO.
- Após o uso deve ser descartado de acordo com os regulamentos relevantes do Ministério da Saúde;

Precauções

- Verifique se a embalagem do produto está bem lacrada e sem danos. Não deve haver presença de corpos estranhos visíveis a olho nu dentro da embalagem;
- Verificar se o rótulo e embalagem estão completos e corretos; conferir data de fabricação e de validade de esterilização; Se a embalagem ou produto estiver danificada ou fora do período de esterilização, substitua e não utilize o material;
- Verifique se a bainha e o dilatador estão engatados (engate).
- Siga sempre as instruções do fabricante para o uso do para garantir a segurança do paciente.

Esterilização:

Óxido de Etileno

Validade: 3 anos

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado em um local limpo, longe da luz solar direta. Certifique-se de que o produto não seja danificado pelos objetos ao redor. Não permita que o produto entre em contato com solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. O produto em estoque deve ser usado obedecendo ao PVPS (primeiro que vence primeiro que sai).

Armazenamento e Transporte: Armazenar em ambiente limpo, bem ventilado, entre 10°C e 40°C, com umidade relativa de 10% a 95%. Durante o transporte, manter entre 5°C e 40°C com a mesma umidade relativa.

Simbologia



Lote



Consulte as instruções de uso



Data de fabricação



Fabricante



Fabricante



Não reutilizar



Validade



Esterilizado por óxido de etileno



Modelo



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter longe da luz solar



Manter seco



Detentor da notificação:

ENDOSURG COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA.
 CNPJ 21.368.015/0001-87
 Autorização Funcionamento Anvisa nº 8.12510-8 (M6311M02W729)
 Av. Padre Anchieta, 4364 – sala 01 – Peruíbe/SP
 cep:11772-030



Jiangxi ZhuoRuiHua Medical Instrument Co.,Ltd
 14th Industrial Building, Xiajiang Industrial Zone Xiajiang, 331409, Jiangxi, P.R. China