

INSTRUÇÃO DE USO

KIT DILATADOR RENAL ALLWIN

Esta Instrução de uso se aplica ao modelo: ARDS 8/30-FS

ARDS 8/30-FS - Kit Dilatador Renal Allwin

Dilatadores Fasciais 20cm 8,10,12,14,16,18 Fr

Dilatadores Renais 30cm 20, 22, 24, 26, 28, 30 Fr

Camisa/bainha AMPLATZ 17cm (junto com os dilatadores de 20, 24, 26, 28, 30 Fr)

Introdutor de Cateter 70cm 8 Fr



DESCRIÇÃO

O Kit Dilatador Renal Allwin é um produto médico estéril e atóxico. O produto é esterilizado com óxido de etileno.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Kit Dilatador Renal Allwin** é recomendado para dilatação do trato da nefrostomia, utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do ureter de forma a se obter um pertuíto de calibre suficiente para drenagem de urina ou para instrumentação posterior do ureter.

-O DILATADOR do modelo URETERAL é utilizado para a dilatação etapa por etapa do túnel intramural e ureter e/ou manipulação da pedra.

-O DILATADOR do modelo FACIAL é utilizado para dilatar o trato percutâneo.



APRESENTAÇÃO:

Produto	Material
DILATADORES	poliuretano e o acetato de etileno
INTRODUTOR DE CATETER	poliuretano e o acetato de etileno
camisa/bainha AMPLATZ	PTFE (teflon)

Kit contém:

6 Dilatadores Fasciais 20cm 8,10,12,14,16,18 Fr

6 Dilatadores Renais 30cm 20, 22, 24, 26, 28, 30 Fr

5 Camisa/bainha AMPLATZ 17cm (junto com os dilatadores de 20, 24, 26, 28, 30 Fr)

1 Introdutor de Cateter 70cm 8 Fr

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

ANTES DO USO:

-Antes da utilização, na técnica asséptica, remova os dilatadores da embalagem. Faça uma inspeção visual à procura de dobras e torções. Não utilize se o produto estiver danificado e descartado se for constatada qualquer anormalidade no mesmo.

MODO DE USO:

- Puncionar o rim com agulha sob controle fluoroscópico após **injetar contraste** pelo dilatador.
- Confirmada a presença da ponta da agulha dentro do sistema coletor, passar o fio-guia hidrofílico pela agulha, de preferência até atingir o ureter até a bexiga.
- Passar o protetor do fio guia e iniciar a dilatação com o dilatador por cima do protetor. Introduzir o dilatador sobre o fio guia através do cistoscópio. Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador. Os dilatadores possuem um conector que possibilita a injeção de contraste.
- Após introdução do dilatador desejado (20cm ou 30cm), mantê-lo até que passe a camisa/bainha de Amplatz correspondente.



- e) Mantenha a camisa/bainha, retirando o dilatador com cuidado para não pressionar o fio-guia nem a camisa/bainha, tudo sempre com controle fluoroscópico por dentro da baina/camisa.
- f) Passe o nefroscópio com micro-câmera e inicie o procedimento proposto.

INDICAÇÃO DE USO

O **Kit Dilatador Renal Allwin** é indicado para fornecer e manter um trajeto de trabalho da pele ao rim para introdução do nefroscópio ou outro aparelho que seja necessário, para o procedimento proposto como tratamento de cálculos renais, tumores do urotélio e estenoses de junção pidoneteral.

O **Kit Dilatador Renal Allwin** é destinado à dilatação do ureter. O material utilizado na fabricação desse produto é o poliuretano e acetato de etileno grau médico para as camisas/bainhas e cateter de introdução, que combinados proporciona pouca rigidez. Esse material é misturado com bismuto/bromo para tornar os componentes radiopacos

O **Kit Dilatador Renal Allwin** é um produto médico estéril e atóxico, sendo de uso único e esterilizado com óxido de etileno.

CONTRA INDICAÇÕES

- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários.
- Pacientes anêmicos (contra-indicação relativa).
Pacientes obesos mórbidos (contra-indicação relativa).
- Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento

EFEITOS ADVERSOS

- Trauma do tecido;
- Perfuração do tecido;
- Trauma da mucosa;
- Sangramento;
- Infecção.

ADVERTÊNCIAS



Este instrumento deve ser utilizado somente por médicos treinados com a técnica de dilatação.

PRECAUÇÕES

- Produto médico para **uso único**.
- Produto médico somente para uso profissional.
- Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

O produto deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original, longe da umidade e do calor, em temperatura entre 7°C – 32°C.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos após a fabricação.

Fabricado e Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
Plot # 223,
Surat Special Economic Zone,
Sachin, Surat – 394 230, Gujarat
Índia

Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
3305 E. Miraloma Ave.,
Suite 176. ANAHEIM, CA 92806
EUA

Importado e distribuído por:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda.
Rua Teixeira da Silva, 54 cjs. 91, 92, 93 e 94 - Paraíso
04002-030 – São Paulo – SP
CNPJ: 09.209.604/0001-17
Tel: 11 4371-1555
Responsável técnico: Eva Oselka
CRF/SP: 27.331
Registro ANVISA nº 80518270009