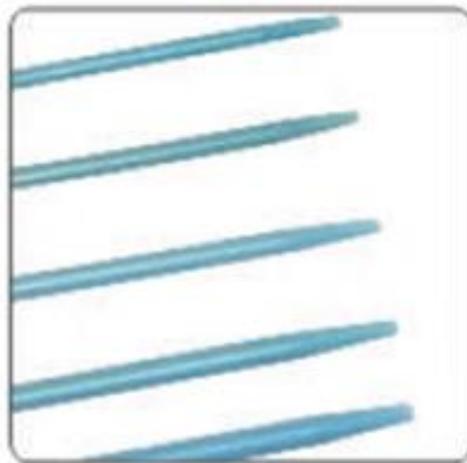


INSTRUÇÃO DE USO

DILATADOR URETERAL ALLWIN

DESCRIÇÃO

O Dilatador Ureteral Allwin é um produto médico estéril e atóxico, sendo de uso único e esterilizado com óxido de etileno, produzido em formato retilíneo, dilata o ureter pela introdução de dilatadores de calibre apresentados de 6 a 16 Fr. Utilizados apenas para dilatação.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Dilatador Ureteral ALLWIN tem como princípio a cura das estenoses de ureter pela compressão do interior para o exterior da parede do ureter de forma a se obter um pertuíto de calibre suficiente para drenagem de urina ou para instrumentação posterior do ureter.

APRESENTAÇÃO

| Referência | Tamanho do Dilatador - Fr. | Comprimento - cm |
|-------------|----------------------------|------------------|
| UDS 6/16-60 | 6, 8, 10, 12, 14, 16 | 60 |

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:

- 1 - Posicionar o fio guia flexível.
- 2 - Passar o fio guia hidrofílico através da estenose ureteral.
- 3 - Introduzir o dilatador sobre o fio guia através do cistoscópio.
- 4 - Utilizando o intensificador de imagens, localizar a adequada posição da extremidade do dilatador.



- 5 - Utilizando o intensificador de imagens, confirmar a progressão do dilatador.
- 6 - Retirar o dilatador

INDICAÇÃO DE USO

O Dilatador Ureteral Allwin é utilizado durante os procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais. São destinados para a dilatação progressiva do ureter antes da remoção percutânea da pedra.

CONTRA INDICAÇÕES

- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anticoagulantes ou antiagregantes 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;
- Espasmo muscular

ADVERTÊNCIAS

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

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos

PRECAUÇÕES

- Produto para uso único.
- Destruir após o uso.
- Produto somente para uso profissional.
- Produto estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.
- Não reesterilizar.
- Produto é fornecido em embalagem esterilizada.
- Esses não são destinados ao uso interno permanente.
- O tubo deve ser removido caso formação de crosta bloqueie a drenagem.
- O tubo pode ser substituído por um novo se a condição do paciente permitir.
- Não force os componentes durante a remoção ou substituição.
- Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.
- • O paciente deve ser monitorado com atenção por possível formação de crosta no tubo devido ao suplemento de cálcio durante a gravidez.
- • O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão. Faz-se necessário cuidado durante o manuseio.

DESCARTE

O DILATADOR deve ser descaracterizado antes do descarte, de acordo com as normas vigentes.

**ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

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

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos

Fabricado e Distribuído:

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
Estados Unidos

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 80518270007