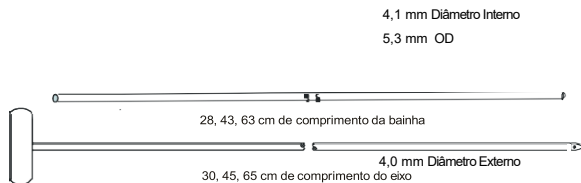


TUNELIZADOR DE CATETER DESCARTÁVEL SOPHYSA

LER TODAS AS INSTRUÇÕES, PRECAUÇÕES E AVISOS ANTES DA UTILIZAÇÃO



DESCRIÇÃO

Os Tunelizadores de Cateteres Descartáveis Sophysa foram projetados para permitir a passagem do componente do cateter distal de um sistema de derivação LCR, particularmente um sistema de derivação pré-conectado. No entanto, o Tunelizador de Cateter pode ser utilizado para a passagem subcutânea de qualquer cateter com um diâmetro exterior de 3,2 mm ou inferior.

Os Tunelizadores de Cateteres Descartáveis foram projetados para a implantação de cateteres peritoniais ou sistemas de derivação pré-conectado. O Tunelizador tem uma pega de plástico, uma haste de aço inoxidável com uma forma de bala atramática e uma bainha de plástico branco descartável.

Os Tunelizadores de Cateteres Descartáveis Sophysa são enviados esterilizados.

Os Tunelizadores de Cateteres Sophysa estão disponíveis da seguinte forma:

TIPO	D.I.	D.O.	COMPRIMENTO	CÓDIGO
Tunelizador descartável de 30 cm com bainha	- 4,1 mm bainha	4,0 mm haste 5,3 mm bainha	30 cm- Tunelizador 28 cm Bainha	TUD-30
Tunelizador descartável de 45 cm com bainha	- 4,1 mm bainha	4,0 mm haste 5,3 mm bainha	45 cm- Tunelizador 43 cm Bainha	TUD-45
Tunelizador descartável de 65 cm com bainha	- 4,1 mm bainha	4,0 mm haste 5,3 mm bainha	65 cm- Tunelizador 63 cm Bainha	TUD-65



Não Pirogênico

Esterilizado por Oxido de Etileno

INDICAÇÕES

Este dispositivo destina-se a ser utilizado na colocação subcutânea de cateteres e conjuntos de derivação de líquido cefalorraquidiano.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a uma utilização diferente da indicada.

PRECAUÇÕES

- Deve-se ter extremo cuidado durante a tunelização subcutânea com este dispositivo para evitar a penetração inadvertida de estruturas anatómicas ou vasos adjacentes.
- Técnicas assépticas são necessárias em todas as fases de uso deste dispositivo.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste.

ADVERTÊNCIAS

- Ter cuidado ao passar sobre a clavícula para não perfurar o pulmão.

PROCEDIMENTOS DE ESTERILIZAÇÃO

O produto foi esterilizado com 100% de gás de óxido de etileno. Se o lacre interno da embalagem estiver rompido ou se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada, a esterilidade poderá estar comprometida. Neste caso, não utilize o produto.

REESTERILIZAÇÃO

ESTE PRODUTO DESTINA-SE APENAS PARA USO ÚNICO

A reutilização deste dispositivo pode alterar as suas características mecânicas ou biológicas e pode causar falhas no dispositivo, reações alérgicas ou infecções bacterianas.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O seguinte é oferecido como um auxílio ao cirurgião e não se destina a substituir o julgamento clínico individual e aplica-se especificamente à utilização dos Tunelizadores de Cateter Sophysa com as derivações pré-fixados Sophysa. O mesmo procedimento geral é adequado para um cateter distal sozinho.

Tunelizador de cateter descartável

1. A haste de aço inoxidável do tunelizador de cateter é coberta com a bainha descartável.
2. Faça duas incisões que serão ligadas por um túnel subcutâneo para colocação do cateter peritoneal.
3. O instrumento é inserido, geralmente da incisão do couro cabeludo até à incisão distal inferior ou, se preferir, da incisão distal até à incisão do couro cabeludo.
4. A haste tubular do dispositivo agora está apoiada no túnel subcutâneo que foi formado. Segure a bainha de plástico branca e puxe a alça para remover a haste de aço inoxidável da bainha de plástico, deixando a bainha como um túnel subcutâneo para a passagem do cateter.
5. O lúmen da bainha pode ser lavado com solução salina estéril para facilitar a passagem do cateter. Insira a extremidade distal do cateter na bainha na incisão do couro cabeludo. A passagem do cateter pode ser auxiliada aplicando sucção na extremidade oposta à inserção do cateter. Quando a extremidade distal do cateter tiver saído da bainha na incisão distal, segure o cateter na sua extremidade proximal, ABAIXO DA VÁLVULA, e retire suavemente a bainha de plástico da incisão distal, deixando o cateter no local. Continuar os procedimentos para a implantação do cateter distal e outros componentes da derivação.

GARANTIA

A Sophysa garante que, durante a fabricação, embalagem e esterilização dos produtos Sophysa, foram tomadas precauções para tornar os dispositivos adequados para a utilização indicada. O vendedor garante que, no momento da venda, os produtos estão isentos de defeitos de fabricação e de material. A garantia supracitada substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, e não existem quaisquer outras garantias, incluindo, sem limitação, qualquer garantia de comercialização ou adequação a qualquer outro propósito que não o designado na folha de inserção do produto. Se o dispositivo é ou não apropriado à utilização em determinado paciente depende da natureza dos sinais e sintomas do paciente, sendo essa determinação da exclusiva responsabilidade do médico. Se os produtos não estiverem em conformidade com a garantia aqui estabelecida, a única responsabilidade e obrigação do vendedor será substituir dos produtos ou reembolsar o preço de compra. Em nenhuma hipótese o vendedor será responsável por danos materiais, danos pessoais ou quaisquer danos consequentes.

Descrição do produto sujeita a alterações



SOPHYSA S.A.
5 rue Guy Moquet
91400 Orsay - FRANÇA

Fabricado na França

NT123_Rev002_2018-11

Detentor do Registro:

CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 – Pavilhão 27, sala 01 – 2º andar, Sarandi

CEP: 91.150-010 - Porto Alegre / RS

Fone: +55 (51) 3346.5065

Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Responsável Técnica: Carla Sturm Trindade - CRF/RS 4709

Notificação Anvisa: 80003899007