

inDrive

70-15-3219 (02) / 23-Jun-2021

Instructions for use
ENGLISH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instrução de uso
PORTUGUÊS

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The InDrive ureteral access sheath is made up of two components:

1. The sheath itself with a connector.
2. Dilator with a connector.

PACKAGE CONTENTS

InDrive is made up of both parts mentioned in the description (dimensions indicated on the label).

INDICATIONS

This device is used to maintain a working channel open during endoscopic urological procedures with the aim of facilitating the passage of the endoscope and other instruments into the urinary tract.

CONTRAINDICATIONS

Impossibility of or excessive strength in placing the sheath.

PRECAUTIONS

Although the ureteral access sheath may be inserted with no additional maneuvering, difficulty may be encountered in its passage. Certain groups have been identified as at risk:

- Young males with narrow ureters.
- Duplicate collecting systems.
- Small caliber ureters.

Single-use sterile product (sterilized with ethylene oxide), do not reuse or resterilize, since this could reduce the performance of the device and increase the risk of improper sterilization and cross-contamination.

Do not use kit if the package is open or damaged.

Only physicians familiar with the ureteral endoscopic procedure are qualified to use it.

STORAGE

It is advisable to store the kit in its original packaging at: Room TEMPERATURE.

USE BEFORE THE EXPIRY DATE SPECIFIED ON THE PACKAGING.















POSSIBLE COMPLICATIONS

- Perforation of the ureter.

PROCEDURE

- Ensure the sheath-dilator set is properly attached.
- Activate the hydrophilic coating, washing the sheath-dilator set with isotonic saline.
- Once the guide (preferably 0.035" in diameter) has been inserted, move the device tip forward (where the dilator is conical in shape) on the guide to the interior of the ureter.
- Use fluoroscopy to confirm that both the dilator and the sheath are correctly placed.
- Unlock the connector of the dilator from the connector of the sheath and remove the dilator and guide.

SYMBOLS USED IN LABELS

| | |
|---|--|
|  | CATALOG NUMBER |
|  | LOT NUMBER |
|  | CAUTION |
|  | EXPIRY DATE |
|  | DO NOT REUSE |
|  | DATE OF MANUFACTURE |
|  | STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE |
|  | DO NOT RESTERILIZE |
|  | MANUFACTURER |
|  | SERIAL NUMBER |
|  | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
|  | DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED |
|  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |
|  | KEEP DRY |

INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

La vaina (camisa) de acceso ureteral InDrive está conformada por dos componentes:

1. La vaina propiamente dicha con conector.
2. Dilatador con conector.

CONTENIDO DEL ENVASE

InDrive consta de ambas partes mencionadas en la descripción (dimensiones indicadas en la etiqueta).

INDICACIÓN DE USO

Este dispositivo se utiliza para mantener una vía de trabajo durante procedimientos urológicos endoscópicos con el fin de facilitar el paso del endoscopio y otros instrumentos en las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES

Imposibilidad o excesiva fuerza para colocar la vaina..

PRECAUCIONES

Si bien la vaina de acceso ureteral puede ser insertada sin hacer ninguna maniobra adicional, se pueden encontrar dificultades en el pasaje de la misma.

Se identifican ciertos grupos que pueden presentar dificultades:

- Jóvenes masculinos con uréteres estrechos.
- Sistemas colectores duplicados.
- Uréteres de poco calibre.

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

No utilice el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado.

Sólo un médico familiarizado con el procedimiento endoscópico ureteral está capacitado para utilizarlo.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.















POSIBLES COMPLICACIONES

- Perforación del uréter.

PROCEDIMIENTO

- Asegurar que el conjunto vaina-dilatador esté debidamente acoplado.
- Activar el revestimiento hidrofílico, lavando el conjunto vaina-dilatador en solución salina isotónica estéril.
- Una vez colocada una guía (preferentemente 0.035" de diámetro) avanzar la punta del dispositivo (donde el dilatador tiene forma cónica) sobre la guía hasta el interior del uréter.
- Confirmar por fluoroscopia que tanto dilatador y vaina estén correctamente colocados.
- Destabar el conector del dilatador del de la vaina, y retirar dilatador y guía.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

| | |
|---|--|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | NÚMERO DE LOTE |
|  | PRECAUCIÓN |
|  | FECHA DE CADUCIDAD |
|  | NO REUTILIZAR |
|  | FECHA DE FABRICACIÓN |
|  | ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO |
|  | NO RE ESTERILIZAR |
|  | FABRICANTE |
|  | NÚMERO DE SERIE |
|  | CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO |
|  | NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO |
|  | MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR |
|  | MANTENER SECO |

INSTRUÇÃO DE USO**DESCRIÇÃO**

A bainha (ou camisa) de acesso ureteral InDrive consiste em dois componentes:

1. A bainha propriamente dita com conector.
2. Dilatador com conector.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O dispositivo InDrive possui as duas peças mencionadas na descrição (dimensões indicadas no rótulo).

INDICAÇÃO DE USO

Este dispositivo é utilizado para manter uma via de trabalho durante procedimentos urológicos endoscópicos com o objetivo de facilitar a passagem do endoscópio e de outros instrumentos pelas vias urinárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Impossibilidade ou força excessiva para inserir a bainha.

PRECAUÇÕES

Produto de uso único. Proibido reprocessamento.

Ainda que a bainha de acesso ureteral possa ser inserida sem a necessidade de manobras adicionais, podem ser encontradas dificuldades em sua passagem.

Foram identificados certos grupos que podem apresentar dificuldades:

- Jovens masculinos com ureteres estreitos
- Sistemas coletores duplicados
- Ureteres de pouco diâmetro

Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno) de uso único; não deve ser utilizado nem re-esterilizado, uma vez que a reutilização do dispositivo poderia prejudicar seu rendimento e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada.

Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Somente um médico familiarizado com o procedimento endoscópico ureteral está capacitado para utilizá-lo.

ARMAZENAMENTO

É recomendável guardar o dispositivo na embalagem original na TEMPERATURA ambiente.

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.















POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Perfuração do ureter.

PROCEDIMENTO

- Certifique-se de que o conjunto bainha-dilatador esteja devidamente encaixado.
- Ativar o revestimento hidrófilo, lavando o conjunto bainha-dilatador em soro fisiológico isotônico esteril.
- Após a introdução da guia (preferencialmente com diâmetro de 0,035"), avance a ponta do dispositivo (onde o dilatador possui forma cônica) sobre a guia até o interior do ureter.
- Confirme por fluoroscopia que tanto o dilatador como a bainha estejam introduzidos corretamente.
- Destrave o conector do dilatador do conector da bainha e, em seguida, retire o dilatador e a guia.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

| | |
|---|--|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | NÚMERO DO LOTE |
|  | PRECAUÇÃO |
|  | DATA DE VENCIMENTO |
|  | NÃO REUTILIZAR |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO |
|  | ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO |
|  | NÃO REESTERILIZAR |
|  | FABRICANTE |
|  | NÚMERO DE SÉRIE |
|  | CONSULTAR O MANUAL DO USUÁRIO INSTRUÇÕES DE USO |
|  | NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR |
|  | MANTENHA EM LOCAL SECO |

ENDEREÇOS

Fabricado por: PROMEDON S.A

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

Importado e distribuído por: PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP
Fone/Fax: (11) 3595-6777

Resp. Téc.: Lorena Oliveira Rezende de Araújo, CRF-SP 52.289
Registro ANVISA Nº10306840140

Assistência Técnica no Brasil:

Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.

CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP
Fone/Fax: (11) 3595-6777
E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com