

INDRIVEHYDRO+

PSD-00000493 (02) / JUN-2024

Instrucciones de uso

Para seguridad y uso apropiado,
siga estas instrucciones.
Manténgalas para futuras referencias.

ESPAÑOL

Instruções de uso

Para segurança e uso apropriado, siga as
orientações deste guia.
Guarde para consultas futuras.

PORTUGUÊS

Promedon

INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

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

- Vaina propiamente dicha con conector.
- Dilatador con conector.

InDrive Hydro+ en cada una de sus medidas, se presenta en caja de 1 unidad, contenida dentro de un sobre que conforma la barrera estéril.

INDICACIONES DE USO

La vaina (camisa) de acceso ureteral InDrive Hydro+ se utiliza para mantener una vía de trabajo durante procedimientos endourológicos, con el fin de facilitar el paso del ureteroscopio y otros instrumentos en las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- Después del uso, se recomienda descartar el producto y el embalaje. Realizarlo de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
- Solo un médico familiarizado con procedimientos endourológicos está capacitado para utilizarlo.
- El recubrimiento hidrofílico del dispositivo se debe activar antes de utilizarlo, con solución salina isotónica estéril.
- El recubrimiento hidrofílico no debe ser activado con soluciones de alcohol, antisépticas, solventes o cualquier sustancia que pueda degradarlo.
- Al avanzar, si se detecta cierta resistencia, detener el avance del dispositivo hasta que se identifique la causa.
- Si se detecta cierta resistencia al retirar el dispositivo, se debe interrumpir dicha retirada.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO***Preparación***

Compruebe que el embalaje contenedor del producto no se encuentre dañado, de encontrarse dañado el producto no debe utilizarse para realizar el procedimiento.

Antes de realizar el procedimiento y dentro del área adecuada para la realización del mismo, retire el producto de su envoltorio, manipulándolo de acuerdo a las precauciones requeridas para producto estéril.

Antes de utilizar la vaina (camisa) de acceso ureteral InDrive Hydro +, colocar en las vías urinarias un cable guía (preferentemente de 0.035" de diámetro).

Técnica recomendada

1. Opcional: Separar el conjunto vaina-dilatador.
2. Opcional: Activar el recubrimiento hidrofílico lavando cada componente en solución salina isotónica estéril.
3. Opcional: Tomar el dilatador por separado, con su recubrimiento hidrofílico activado y avanzar la punta cónica sobre la guía hasta el interior del uréter.
4. Opcional: Extraer el dilatador colocado en el paso anterior.
5. Opcional: Insertar el dilatador por dentro de la vaina.
6. Asegurar que el conjunto vaina-dilatador esté debidamente acoplado.
7. Activar el recubrimiento hidrofílico lavando el conjunto vaina-dilatador en solución salina isotónica estéril.
8. Avanzar la punta cónica del dispositivo sobre la guía hasta el interior del uréter.
9. Confirmar por fluoroscopia que tanto dilatador y vaina estén correctamente posicionados.
10. Destabar el conector del dilatador, del conector de la vaina y retirar dilatador y guía.
11. Introducir el ureteroscopio y/o el instrumento deseado por dentro del dispositivo.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA AMBIENTE.

No utilice el producto si el mismo se encuentra dañado o se daña durante su manipulación.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Los procedimientos endourológicos deben ser realizados únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones inherentes al procedimiento. Las complicaciones pueden ocurrir durante o posterior al procedimiento, entre las posibles pueden encontrarse:

- Edemas.
- Disección.
- Urosepsia.
- Perforación del uréter.
- Infecciones iatrogénicas.

ESTERILIZACIÓN - PRESENTACIÓN ESTÉRIL

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno), de un solo uso. Cualquier institución, profesional o tercero que reprocese, reacondicione, remanufacture, esterilice y/o reutilice estos dispositivos desechables, debe hacerse totalmente responsable de la seguridad y eficacia del mismo.

La esterilidad sólo se mantiene si el envase está intacto y sin daños. Por lo tanto, no utilice el producto si el envase (caja o barrera estéril) está abierto o dañado.

VIDA DE ESTANTERÍA

Para conocer la vida de estantería, consulte la etiqueta del envase de los componentes individuales o la etiqueta de la caja de cartón. UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD ESPECIFICADA EN EL ENVASE.

PRECAUCIÓN: Utilizar el producto después de la fecha de caducidad significa que la esterilidad o la funcionalidad del producto están comprometidos.

TIEMPO DE PERMANENCIA

El tiempo de permanencia en contacto con el paciente de la vaina (camisa) de acceso ureteral InDrive Hydro+ es de corto plazo y debe ser acorde con el procedimiento quirúrgico indicado por el médico profesional.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

La vaina (camisa) de acceso ureteral InDrive Hydro+ es un producto de un solo uso. Prohibido su reprocesamiento. Promedon no diseñó estos dispositivos para ser reprocesados o reutilizados, por lo tanto, no puede verificar que el reprocesamiento asegure la limpieza y/o esterilidad, o mantenga la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o usuario.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO. EL COLOR AZUL DEL SÍMBOLO SIGNIFICA QUE ES MANDATORIO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	PRODUCTO SANITARIO – PRODUCTO MÉDICO
	SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL – ENVASE ESTÉRIL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO

A bainha de acesso ureteral InDrive Hydro+ é composta por dois componentes:

- A bainha propriamente dita com conector.
- O dilatador com conector.

InDrive Hydro+, em cada uma de suas medidas, está disponível em caixa de 1 unidade, contida dentro de uma embalagem que serve como barreira estéril.

INDICAÇÕES DE USO

A bainha de acesso ureteral InDrive Hydro+ é utilizada para manter uma via de trabalho durante procedimentos endourológicos com o objetivo de facilitar a passagem do ureteroscópio e de outros instrumentos pelas vias urinárias.

CONTRAINDICAÇÕES

Não foram descritas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- As condições da sala de cirurgia devem estar de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Depois do uso, é recomendável descartar o produto e a embalagem. Fazê-lo de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.
- Somente um médico familiarizado com procedimentos endourológicos está capacitado para utilizar o dispositivo.
- Ativar o revestimento hidrófilo do dispositivo antes do uso com solução isotônica salina (soro fisiológico) estéril.
- Não ativar o revestimento hidrófilo com soluções de álcool, anti-sépticas, solventes ou qualquer substância que possa danificá-lo.
- Ao avançar com o dispositivo, se for detectada alguma resistência, parar até identificar a causa.
- Se for detectada alguma resistência ao retirar o dispositivo, interromper a retirada.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Preparação

Certifique-se de que a embalagem do produto não esteja danificada. Não utilize o produto para realizar o procedimento se estiver danificado.

Antes de realizar o procedimento, verifique se esta dentro das condições recomendadas, retire o produto da embalagem e manipule de acordo com as precauções exigidas para produtos estéreis.

Antes de utilizar a bainha de acesso ureteral InDrive Hydro+, colocar nas vias urinárias um fio guia (preferencialmente com diâmetro de 0,035").

Técnica recomendada

1. Opcional: separar o conjunto bainha-dilatador.
2. Opcional: ativar o revestimento hidrófilo lavando cada componente com solução isotônica salina (soro fisiológico) estéril.
3. Opcional: pegar o dilatador separadamente, com seu revestimento hidrófilo ativado, e avançar a ponta cônica sobre a guia até o interior do ureter.
4. Opcional: retirar o dilatador colocado no passo anterior.
5. Opcional: inserir o dilatador dentro da bainha.
6. Certificar-se de que o conjunto bainha-dilatador esteja devidamente encaixado.
7. Ativar o revestimento hidrófilo lavando o conjunto bainha-dilatador com solução isotônica salina (soro fisiológico) estéril.
8. Avançar a ponta cônica do dispositivo sobre a guia até o interior do ureter.
9. Confirmar por fluoroscopia que tanto o dilatador como a bainha estejam introduzidos corretamente.
10. Destravar o conector do dilatador do conector da bainha e retirar o dilatador e a guia.
11. Introduzir o ureteroscópio e/ou o instrumento desejado dentro do dispositivo.

MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

É recomendável armazenar o dispositivo na embalagem original na temperatura ambiente.

Não use o produto se ele estiver danificado ou danificado durante o manuseio.

EFEITOS ADVERSOS POTENCIAIS

Os procedimentos endourológicos devem ser realizados somente por médicos familiarizados com as possíveis complicações inerentes ao procedimento. Durante ou após o procedimento, podem ocorrer complicações. Entre elas, é possível encontrar:

- Edemas
- Dissecção
- Uroseps
- Perfuração do ureter
- Infecções iatrogênicas

ESTERILIZAÇÃO - APRESENTAÇÃO ESTÉRIL

Produto estéril (esterilizado com óxido de etileno) de uso único. Qualquer instituição, profissional ou terceiro que reprocessasse, recondicione, remanufature, esterilize e/ou reutilize esses dispositivos descartáveis deve assumir a total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.

A esterilidade somente é mantida se a embalagem estiver intacta e sem danos. Portanto, não utilize o produto se a embalagem (caixa ou barreira estéril) estiver aberta ou danificada.

VIDA ÚTIL

Para conhecer a vida útil, confira a etiqueta da embalagem dos componentes individuais ou a etiqueta da caixa de papelão.

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

CUIDADO: Utilizar o produto depois da data de validade significa que a esterilidade ou a funcionalidade dele está comprometida.

TEMPO DE PERMANÊNCIA

O tempo de contato do paciente com a bainha de acesso ureteral InDrive Hydro+ é DE CURTA DURAÇÃO e deve estar de acordo com o procedimento cirúrgico indicado pelo profissional médico.

PRODUTO DE USO ÚNICO

A bainha de acesso ureteral InDrive Hydro+ é um produto de uso único. Proibido o reprocessamento. A Promedon não projetou esses dispositivos para serem reprocessados ou reutilizados, portanto, não pode verificar que o reprocessamento garanta a limpeza e/ou esterilidade, ou mantenha a integridade estrutural do dispositivo para garantir a segurança do paciente e/ou do usuário.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DO PRODUTO
	NÚMERO DO LOTE
	NÚMERO DE SÉRIE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO ELETRÔNICAS
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO. A COR AZUL DO SÍMBOLO SIGNIFICA QUE É OBRIGATÓRIO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REESTERILIZAR
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	MANTENHA EM LOCAL SECO
	DISPOSITIVO MÉDICO – PRODUTO MÉDICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL – EMBALAGEM ESTÉRIL
	IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO

Fabricante:

PROMEDON S.A.

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

Detentor do Registro:

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA.

Avenida Guido Caloi, Nº 1935, Bloco C1 - Santo Amaro - São Paulo/SP
CEP 05802-140

Tel.: +55 11 3595-6777

Fax: +55 11 3595-6757

CNPJ: 00.028.682/0001-40

Registro ANVISA Nº 10306849026

Promedon



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

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-192
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PSD00000493002

Tel: +54 (351) 4502100
www.promedon-upf.com