INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER DUPLO LÚMEN PARA URODINÂMICA WELL LEAD

Introdução :

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do cateter para urodinâmica.

Indicações:

Os cateteres urodinâmicos estão indicados para cistometria, perfilometria uretral, teste de pressão - fluxo e urofluxometria.

Descrição do produto:

O estudo urodinâmico baseia-se no princípio da mecânica dos fluidos, através da utilização de sensores para o estudo fisiológico do armazenamento e liberação de urina e de doenças funcionais. Uma via do cateter é conectada ao sensor de pressão de um equipamento (vendido separadamente) e a outra via é conectada a um dispositivo de irrigação(vendido separadamente). Trata-se de um cateter fino, flexível, radiopaco, graduado a cada 01 cm, fabricado em poliuretano, 6, 7 e 8 Fr de diâmetro externo x 40 e 43 cm de comprimento, com extremidade distal atraumática fechada, com dois orifícios laterais, reta ou pigtail.

Informação, precauções, advertências e restrições do produto:

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Esterilizado a óxido de etileno.
-Validade da esterilização: 05 anos.
-Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
-O fabricante recomenda uso único.
-A utilização do cateter é transitória, até 60 minutos de permanência.
-Antes de utilizar o produto verifique a integridade da embalagem e seu correto funcionamento.
-Sempre preencha a bexiga com solução salina ou água destilada estéril.
-Não force a introdução ou a remoção do cateter, se encontrar resistência.
-Observe sempre a data de validade do produto.
-Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter.
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%. Evite exposição prolongada do produto à luz ultravioleta e luz fluorescente.
-Descarte o cateter conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

-Infecções na uretra ou bexiga;
-Lesões na uretra ou bexiga.

Complicações:

- hematúria;
- Infecções;
- Dor

Instruções de uso:

-Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
-Introduza o cateter pela uretra, conforme protocolo do hospital.
Conecte a via identificada como PVES ao equipamento de estudo urodinâmico (vendido separadamente) e a via identificada como FILL ao dispositivo de irrigação (vendido separadamente**).**

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado PEAD (polietileno de alta densidade) .
Cada embalagem primária contém:
-Inicie o procedimento.
-Após sua utilização, retire o cateter conforme protocolo do hospital.
-Descarte o cateter balão conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

01 cateter duplo lúmen urodinâmica em poliuretano termoplástico, X Fr de diâmetro externo x Y cm de comprimento, com extremidade distal atraumática fechada, com dois orifícios laterais, reta ou pigtail.

* Modelo com a extremidade distal reta:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
U08A010610	6 Fr	40 cm
U08A010710	7 Fr	40 cm
U08A010810	8 Fr	40 cm

* Modelo com a extremidade distal pigtail:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
U08A020610	6 Fr	43 cm
U08A020810	8 Fr	43 cm

Fabricante: Well Lead Medical Co. Ltd.
C4#Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guanzhou, 511434 - Tel: +86 20 84758224 - China

Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

ANVISA: 10289680181

Responsável técnico:
Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:

STERILE EO	Esterilizado a Óxido de Etileno
LOT	**Lote**
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	**Referência**

Versão da instrução de uso – Vr.03
Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.