INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER URETERAL DUPLO RABO DE PORCO COM GUIA HIDROFÍLICO TIANCK

Cateteres

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 ureteral duplo rabo de porco.

Indicações:

Os cateteres ureterais duplo rabo de porco estão indicados para drenagem urinária interna temporária da junção uretero pélvica para a bexiga, de até 29 dias de permanência.

Descrição do produto:

Os cateteres ureterais duplo rabo de porco estão indicados para drenagem urinária interna temporária da junção uretero pélvica para a bexiga. Cateter ureteral duplo jota em suas extremidades abertas e afuniladas, em poliuretano atraumático radiopaco, 4.5; 4.7; 4.8; 5; 6; 7 e 8 Fr de diâmetro externo x 26 e 28 cm de comprimento, graduado, com perfurações em sua extensão, de fácil manipulação e baixo índice de incrustação. Vem acompanhado de empurrador com nos diâmetros 1.7; 2.0 e 2.33 mm de diâmetro x 45 cm; 1 pinça plástica e um fio guia metálico em nitinol, hidrofílico, ponta reta, 0.032"x 120 cm.

Informação, precauções e restrições do produto:

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Esterilizado a óxido de etileno.
-Validade da esterilização: 03 anos.
-Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
-Produto de reprocessamento proibido conforme item 16 da RE 2605 de 2010.
-A utilização do cateter ureteral é de curto prazo, até 29 dias de permanência.
-Observe sempre a data de validade do produto.
-Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter ureteral.
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 10 e 35°C.
-Evite exposição prolongada do produto à luz ultravioleta e luz fluorescente.
Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

-Antes de utilizar o produto verifique a integridade da embalagem e seu correto funcionamento.
-Não utilize instrumentos afiados ou cortantes para manipular o cateter.
-Se necessário, reposicione o cateter utilizando o cistoscópio.
-Recomenda-se fazer um acompanhamento de imagem do cateter, de acordo com o protocolo do hospital, para observar sinais de incrustação, principalmente em mulheres grávidas.
- Remova o fio guia do protetor e confira se ele está devidamente lubrificado em toda a sua extensão. Se o fio guia resistir à tração, infunda mais solução ao protetor.
-Não force a introdução do fio guia, se encontrar resistência.

Contraindicações:

Não se aplica

Efeitos adversos:

-Incrustação
-Hidronefrose
-Dor/desconforto
-Perfuração renal
-Erosão ureteral
-Peritonite
-Edema
-Refluxo ureteral
-Infecção da bexiga/ureter/pelve renal
-Deslocamento do cateter
-Fístula
-Hemorragia
-Oclusão renal
-Migração do cateter.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
-Escolha o cateter no diâmetro e comprimento adequados ao paciente.
-Abra a embalagem e confira a integridade e o correto funcionamento dos produtos.
-Conecte uma seringa com solução salina e preencha internamente toda a extensão do protetor do fio guia para que ele seja lubrificado.
ATENÇÃO: lubrificação insuficiente deixa o fio guia áspero.
- Remova o fio guia do protetor e confira se ele está devidamente lubrificado em toda a sua extensão. Se o fio guia resistir à tração, infunda mais solução ao protetor.
- Se retirar todo o fio guia do protetor, segure-o utilizando uma gazinha embebida em solução salina ou heparinizada.
-Sob controle fluoroscópico, introduza o guia metálico até a posição desejada no ureter até a pelve renal.
-Avance cuidadosamente o cateter pelo guia metálico previamente introduzido, através de um cistoscópio. Sob visão direta, avance o cateter no ureter utilizando o empurrador, tomando o cuidado de não permitir que o guia metálico avance para o parênquima renal.
-Quando a extremidade distal atingir a junção uretero vesical, pare de introduzir o cateter. Posicione adequadamente o cateter utilizando o empurrador e retire o guia metálico. O formato do rabo de porco ocorrerá espontaneamente. Remova cuidadosamente o empurrador do cistoscópio.
-Utilize a pinça plástica, se necessário.
-Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

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 papel grau cirúrgico e o outro lado PEAD (polietileno de alta densidade) .
Cada embalagem primária contém:

01 cateter ureteral duplo rabo de porco em poliuretano termoplástico, XX Fr de diâmetro externo x yy cm de comprimento, extremidades abertas e afuniladas.
01 guia metálico hidrofílico 0.032 "x 120 cm
01 empurrador xx mm x 45 cm
01 pinça plástica

Código	
092002-3-B	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 4.5 Fr x 26 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092002-3	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 4.5 Fr x 28 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092003-3-B	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 4.7 Fr x 26 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092003-3	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 4.7 Fr x 28 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092004-3-B	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 4.8 Fr x 26 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092004-3	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 4.8 Fr x 28 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092005-3-B	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 5 Fr x 26 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092005-3	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 5 Fr x 28 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092006-3-B	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 6 Fr x 26 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
092006-3	01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 6 Fr x 28 cm 01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm 01 empurrador 01 pinça plástica

092007-3-B 01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 7 Fr x 26 cm
01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm
01 empurrador
01 pinça plástica

092007-3 01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 7 Fr x 28 cm
01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm
01 empurrador
01 pinça plástica

092008-3-B 01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 8 Fr x 26 cm
01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm
01 empurrador
01 pinça plástica

092008-3 01 cateter em poliuretano duplo rabo de porco 8 Fr x 28 cm
01 guia metálico hidrofílico 0.032"x 120 cm
01 empurrador
01 pinça plástica

Fabricante:
Tiank Medical Co., Ltd.
Building C, n.16 Yinkui road, Kuichong town, Danpeng new District, Shenzhen – 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

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

ANVISA nº: 10289689021

Legenda da simbologia da rotulagem:

	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.