

INSTRUÇÕES DE USO PARA O GUIA METÁLICO PARA INTRODUÇÃO DE CATETERES MULTIFLEX

revestimento hidrofílico. Deixe a extremidade distal do guia metálico neste processo por 3 minutos.

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 guia metálico para introdução de cateteres urológicos.

Indicações:

O guia metálico está indicado como acessório auxiliar na introdução de instrumentos e cateteres em procedimentos urológicos.

Descrição do produto:

Guia metálico para introdução de cateteres em procedimentos urológicos, em aço inoxidável AISI 304, com revestimento em PTFE, 0,035"x 150 cm, flexível, extremidade distal fabricada em Nitinol®, liga de níquel e titânio, com revestimento em polímero hidrofílico, com ponta reta ou em jota.

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: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O fabricante recomenda uso único.
- A utilização do guia é transitória.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o guia metálico para introdução de cateteres.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%.
- Descarte o cateter conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contraindicações:

- Não existem contraindicações relacionadas ao produto e sim ao procedimento.
- Não utilize este produto sob ressonância magnética.

Efeitos adversos:

- Macrohematúria;
- Infecções;
- Perfuração e danos na bexiga, ureter e pelve renal;
- Danos ao guia metálico/liberação de partículas na bexiga e/ou rim;
- Dobra do guia metálico;
- Danos ao cateter.

Advertências e Precauções:

- Não utilize o guia metálico se ele tiver entortado, quebrado ou danificado.
- O guia metálico não deve ser desentortado ou remodelado.
- Evite contato direto do guia metálico com o laser, uma vez que o laser pode danificar o guia metálico.
- Confira a compatibilidade do guia metálico com o cateter ou instrumento a ser utilizado antes do procedimento.
- A manipulação do guia metálico por bordas afiadas podem danificar o guia metálico, principalmente na extremidade distal, mais delicada.
- A manipulação do guia metálico deve ser acompanhada por raio X constante.
- Não avance o guia metálico se encontrar resistência. Verifique o motivo através de raios X.
- Manipule o guia metálico devagar e cuidadosamente.
- Quando trocar ou reair um cateter sobre o guia metálico, mantenha o guia metálico em seu posicionamento sem movimentá-lo, sob controle de imagem. A movimentação pode causar avanço indesejado do guia metálico e danos ao ureter ou à pelve renal.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento.
- Retire o guia metálico com o dispensador da embalagem e verifique sua integridade.
- Retire a capa protetora da extremidade distal.

-Irrigue a extremidade distal hidrofílica do guia metálico completamente com água destilada ou solução salina at. A lubrificação é necessária para ativar o

ATENÇÃO: lubrificação insuficiente deixa o fio guia áspero.

-Remova o fio guia do protetor e confira se a extremidade distal está devidamente lubrificada em toda a sua extensão. Se a extremidade distal do guia resistir à tração, infunda mais solução ao protetor.

-Para o fio guia com ponta em jota, retire o protetor da extremidade distal e tracione o fio guia puxando-o para trás, de maneira que a extremidade distal em jota fique completamente esticada, para que possa ser introduzida por um introdutor ou cateter.

-Introduza o guia metálico pela extremidade distal hidrofílica no cateter ou instrumento desejado.

ACESSÓRIOS

Não aplicável

INDICAÇÕES, FINALIDADE E USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O guia metálico está indicado como acessório auxiliar na introdução de instrumentos e cateteres em procedimentos urológicos.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, EFEITOS COLATERAIS, ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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 transparente em PETG (polietileno tereftalato). Cada embalagem primária contém:

Contém: Guia metálico para introdução de cateteres, fabricado em aço inoxidável AISI 304 e revestido em PTFE, 0,035"x 150 cm, com extremidade distal em XX com 05 cm de comprimento fabricada em nitinol e revestimento hidrofílico.

Tamanhos:

2714 - Guia metálico para introdução de cateteres, fabricado em aço inoxidável AISI 304 e revestido em PTFE, 0,035"x 150 cm, com extremidade distal reta com 05 cm de comprimento fabricada em nitinol e revestimento hidrofílico.

2716 - Guia metálico para introdução de cateteres, fabricado em aço inoxidável AISI 304 e revestido em PTFE, 0,035"x 150 cm, com extremidade distal em jota com 05 cm de comprimento fabricada em nitinol e revestimento hidrofílico.

Fabricante:

Uromedex Export GmbH
Meessem, 7- Oststeinbek – D-22113
Alemanha Telef : 49 4071300799





Distribuidor exclusivo no Brasil:

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: 10289680165

Legenda da simbologia da rotulagem:

| | |
|---|--------------------|
|  | Lote |
|  | Data de fabricação |
|  | Data de Validade |
|  | 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.