

INSTRUÇÕES DE USO PARA CONJUNTO DE DILATADORES PARA CATETER 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 conjunto de dilatadores para cateter.

Indicações:

O conjunto de dilatadores está indicado para a dilatação do conduto na nefrostomia percutânea.

Descrição do produto:

O conjunto de dilatadores está indicado para a dilatação do conduto na nefrostomia percutânea. Trata-se de um conjunto composto por 06 dilatadores fabricados em polietileno, radiopacos, ponta afunilada, com diâmetros sequenciais, utilizando o dilatador de menor diâmetro seguido de dilatadores até o de maior diâmetro, com o objetivo de expandir o conduto da nefrostomia. O dilatador de maior diâmetro é introduzido com um introdutor peel away, fabricado em PTFE, através de um guia metálico (vendido separadamente) previamente inserido e o introdutor permanecerá em sua posição no paciente até que um cateter (vendido separadamente) seja introduzido e o introdutor possa ser removido. O conjunto apresenta-se com 06 dilatadores e 02 introdutores peel away, de 8 a 18 Fr; 10 a 20 Fr; 12 a 22 Fr e 14 a 24 Fr.

Informação, precauções, advertências e restrições do produto:

- Estéril e apirgênico 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.
- Produto de reprocessamento proibido, uma vez que o produto perde sua integridade e eficácia, após a sua utilização.
- A utilização do conjunto de dilatadores é transitória, até 60 minutos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o conjunto de dilatadores.
- Se houver resistência durante a inserção ou remoção do dilatador, interrompa a operação imediatamente e pesquise a razão da resistência.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 10 e 35°C e umidade abaixo de 75%.
- Descarte os dilatadores e introdutores conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

- Sangramento abundante;
- Distúrbios de coagulação.

Complicações:

- Sangramento;
- Infecções;
- Sepsis;
- Perfuração e danos na bexiga, ureter e pelve renal.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Retire o produto de sua embalagem e verifique a integridade e seu correto funcionamento.
- Introduza um guia metálico (vendido separadamente) pela nefrostomia percutânea, de acordo com o protocolo do hospital.
- Inicie a introdução do dilatador, através do guia metálico (vendido separadamente), começando pelo de menor diâmetro e seguindo pelo dilatador de diâmetro maior, tomando o cuidado de não permitir que o guia metálico se mova.
- Para os dois diâmetros maiores, introduza o dilatador de escolha devidamente montado ao introdutor peel away, através do guia metálico.
- Retire o guia metálico e o dilatador e mantenha o introdutor peel away no paciente.
- Realize o procedimento desejado através do introdutor peel away.
- Após a implantação do cateter (vendido separadamente), puxe cada lateral com conector branco para o seu lado, rasgando-o.
- Descarte o introdutor 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 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PET12/SPE2 e uma bandeja de PET.

Cada embalagem primária contém:

- 06 dilatadores xx Fr x 20,5 cm em polietileno
- 02 introdutores peel away xx Fr x 18,5 cm em PTFE

U03A020110 - 01 dilatador 08 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 10 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 12 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 14 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 16 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 18 Fr x 20,5 cm
01 introdutor peel away 16 Fr x 18,5 cm
01 introdutor peel away 18 Fr x 18,5 cm

U03A020210 - 01 dilatador 10 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 12 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 14 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 16 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 18 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 20 Fr x 20,5 cm
01 introdutor peel away 18 Fr x 18,5 cm
01 introdutor peel away 20 Fr x 18,5 cm

U03A020310 - 01 dilatador 12 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 14 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 16 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 18 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 20 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 22 Fr x 20,5 cm
01 introdutor peel away 20 Fr x 18,5 cm
01 introdutor peel away 22 Fr x 18,5 cm

U03A020410 - 01 dilatador 14 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 16 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 18 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 20 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 22 Fr x 20,5 cm
01 dilatador 24 Fr x 20,5 cm
01 introdutor peel away 22 Fr x 18,5 cm
01 introdutor peel away 24 Fr x 18,5 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: 10289680177

Responsável técnico:

Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.05

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.