

INSTRUÇÕES DE USO DO CATETER URETERAL DUPLO RABO DE PORCO WELLEAD

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 sua extremidade, em poliuretano aromático radiopaco, 4; 4.6; 5; 6; 7 e 8 Fr de diâmetro externo x 26 cm de comprimento, graduado, em suas extremidades com ponta aberta-aberta ou aberta-fechada, com perfurações em sua extensão, de fácil manipulação e baixo índice de incrustação. Vem acompanhado de empurrador com 40 cm e 1 pinça plástica.

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.
- 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.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas abaixo de 35°C e umidade abaixo de 75%.

Precauções e advertências:

- 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.
- Não force a introdução ou a remoção do cateter, se encontrar resistência.

Contra indicações:

Não se aplica

Complicações:

- 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.
- Abra a embalagem e confira a integridade e o correto funcionamento dos produtos.
- Sob controle fluoroscópico, introduza um guia metálico (vendido separadamente) até a posição desejada no ureter até a pelve renal.
- Avance cuidadosamente o cateter pelo guia metálico previamente introduzido (vendido separadamente), 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 Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) 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 26 cm de comprimento, extremidades aberta - aberta ou aberta - fechada.
01 empurrador
01 pinça plástica

Modelo com as duas extremidades abertas:

Código	
U05A302426	01 cateter em poliuretano 4 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A303126	01 cateter em poliuretano 4.6 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A302526	01 cateter em poliuretano 5 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A302626	01 cateter em poliuretano 6 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A302726	01 cateter em poliuretano 7 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A302826	01 cateter em poliuretano 8 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica

Modelo com uma extremidade aberta e uma fechada:

U05A300426	01 cateter em poliuretano 4 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A301126	01 cateter em poliuretano 4.6 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A300526	01 cateter em poliuretano 5 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A300626	01 cateter em poliuretano 6 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A302026	01 cateter em poliuretano 7 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica
U05A300826	01 cateter em poliuretano 8 Fr x 26 cm 01 empurrador 01 pinça plástica

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: 10289689019

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



Esterilizado a Óxido de Etileno

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