

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA DRENAGEM EXTERNA COM ACESSÓRIOS TIANCK

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 drenagem externa.

Indicações:

O cateter para drenagem externa com acessórios está indicado para drenar derrames, exsudato ou gás para fora do corpo humano.

Descrição do produto:

O cateter para drenagem externa com acessórios está indicado para drenar derrames, exsudato ou gás para fora do corpo humano. Ele é composto de: 01 cateter em poliuretano nos diâmetros 08; 10; 12 e 14 Fr x 30 cm, com extremidade distal pigtail com quatro orifícios e fio para facilitar a formação pigtail; 01 guia metálico 0.035" x 80 cm com extremidade distal em jota; 01 agulha introdutora 18G x 20 cm com mandril; 01 agulha introdutora Chiba 22G x 20 cm; 01 obturador 1.3 mm; 03 dilatadores percutâneos nos diâmetros 06; 08; 10; 12; 14 e 16 Fr x 20 cm; 01 tubo de extensão para drenagem 30 cm; 01 cabo de bisturi com lâmina; 01 torneira de três vias e 01 disco de fixação do cateter com presilha.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e aprotéico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- A utilização do cateter é de curto prazo, isto é, até 30 dias contínuos.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 10 e 35°C.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres para drenagem externa.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

- Não force a introdução ou a remoção do cateter, se encontrar resistência.
- Para uso somente por profissional qualificado e familiarizado com os procedimentos.
- Estéril e aprotéico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Antes de utilizar o produto verifique a integridade da embalagem e seu correto funcionamento.
- Não utilize instrumentos afiados ou cortantes para manipular o cateter.
- Não permita que o guia metálico se movimente durante a implantação do cateter.

Contraindicações:

Não se aplica

Efeitos adversos:

- Perfuração de órgãos
- Peritonite
- Infecção

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.
- Posicione o paciente de acordo com o local de inserção do cateter.
- Introduza a agulha introdutora com mandril para puncionar o local desejado. Se necessário, faça uma pequena incisão com a lâmina de bisturi.
- Retire o mandril da agulha introdutora e introduza, através da agulha introdutora, o guia metálico até o local de drenagem. Mantenha o guia metálico nessa posição e retire a agulha introdutora cuidadosamente, sem que o guia metálico se mova.
- Introduza o dilatador percutâneo de menor diâmetro pelo guia metálico, retire e continue dilatando o peritônio utilizando os dilatadores percutâneos em ordem crescente, mantendo o guia metálico em sua posição, sem que se mova.
- Introduza o obturador no cateter, para que a extremidade distal pigtail estique e fique reta.
- Introduza delicadamente o cateter com o obturador pelo guia metálico, com movimentos rotatórios, até que ele atinja o local de drenagem desejado. Mantenha o cateter na posição correta e cuidadosamente retire o guia metálico, mantendo o cateter com o obturador em sua posição, sem que se mova.
- Retire o obturador e puxe o fio para facilitar a formação pigtail do cateter. Prensia a presilha do fio à extremidade proximal do cateter.
- Conecte o tubo de drenagem ao cateter pelo conector luer lock. Se necessário, utilize a torneira de três vias.
- Fixe o cateter utilizando o disco de fixação. O disco é aberto e se encaixa na base do cateter. Coloque a presilha azul para que ele não se abra novamente. Para retirá-lo, é só retirar a presilha.
- Utilize a cânula introdutora Chiba, se necessário.
- Descarte os produtos 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 blister em PVC. Cada embalagem primária contém:

- 01 cateter em poliuretano WW Fr x 30 cm com extremidade distal pigtail
 - 01 guia metálico 0.035" x 80 cm com extremidade distal em jota
 - 01 agulha introdutora 18G x 20 cm com mandril
 - 01 agulha introdutora Chiba 22G x 20 cm
 - 01 obturador 1.3 mm
 - 01 dilatador percutâneo XX Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo YY Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo ZZ Fr x 20 cm
 - 01 tubo de extensão para drenagem 30 cm
 - 01 cabo de bisturi com lâmina
 - 01 torneira de três vias
 - 01 disco de fixação do cateter com presilha

Modelos:

- 215001 01 cateter em poliuretano 08 Fr x 30 cm com extremidade distal pigtail
 - 01 guia metálico 0.035" x 80 cm com extremidade distal em jota
 - 01 agulha introdutora 18G x 20 cm com mandril
 - 01 agulha introdutora Chiba 22G x 20 cm
 - 01 obturador 1.3 mm
 - 01 dilatador percutâneo 06 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 08 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 10 Fr x 20 cm
 - 01 tubo de extensão para drenagem 30 cm
 - 01 cabo de bisturi com lâmina
 - 01 torneira de três vias
 - 01 disco de fixação do cateter com presilha
- 215002 01 cateter em poliuretano 10 Fr x 30 cm com extremidade distal pigtail
 - 01 guia metálico 0.035" x 80 cm com extremidade distal em jota
 - 01 agulha introdutora 18G x 20 cm com mandril
 - 01 agulha introdutora Chiba 22G x 20 cm
 - 01 obturador 1.3 mm
 - 01 dilatador percutâneo 08 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 10 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 12 Fr x 20 cm
 - 01 tubo de extensão para drenagem 30 cm
 - 01 cabo de bisturi com lâmina
 - 01 torneira de três vias
 - 01 disco de fixação do cateter com presilha
- 215003 01 cateter em poliuretano 12 Fr x 30 cm com extremidade distal pigtail
 - 01 guia metálico 0.035" x 80 cm com extremidade distal em jota
 - 01 agulha introdutora 18G x 20 cm com mandril
 - 01 agulha introdutora Chiba 22G x 20 cm
 - 01 obturador 1.3 mm
 - 01 dilatador percutâneo 10 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 12 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 14 Fr x 20 cm
 - 01 tubo de extensão para drenagem 30 cm
 - 01 cabo de bisturi com lâmina
 - 01 torneira de três vias
 - 01 disco de fixação do cateter com presilha
- 215004 01 cateter em poliuretano 14 Fr x 30 cm com extremidade distal pigtail
 - 01 guia metálico 0.035" x 80 cm com extremidade distal em jota
 - 01 agulha introdutora 18G x 20 cm com mandril
 - 01 agulha introdutora Chiba 22G x 20 cm
 - 01 obturador 1.3 mm
 - 01 dilatador percutâneo 12 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 14 Fr x 20 cm
 - 01 dilatador percutâneo 16 Fr x 20 cm
 - 01 tubo de extensão para drenagem 30 cm
 - 01 cabo de bisturi com lâmina
 - 01 torneira de três vias
 - 01 disco de fixação do cateter com presilha

Fabricante:

Tianck Medical Co., Ltd.
1-2 Floor, Building C, No.16 Yinkui road, kuichong town, Dapeng new district, Shenzhen, 518119, Guangdong, P.R. 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. Ana Cristina Almeida de Araújo COREN MG: 555-068-ENF

ANVISA nº: 10289689020

LOT

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

Legenda da simbologia da rotulagem: