

INSTRUÇÕES DE USO PARA CATETER URETERAL 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 cateter ureteral.

Indicações:

Os cateteres ureterais estão indicados para a drenagem de urina no ureter, para a instilação de contraste em técnicas radiológicas intervencionistas para diagnósticos por imagem do trato urinário.

Descrição do produto:

Os cateteres ureterais estão indicados para a drenagem de urina no ureter, para a instilação de contraste em técnicas radiológicas intervencionistas para diagnósticos por imagem do trato urinário. Trata-se de um cateter fabricado em PVC, graduado, radiopaco, com conector, disponível nos tamanhos, 4.0; 4.8; 5.0, 6.0; 7.0, 8.0 e 10 Fr por 70 cm e com extremidade distal aberta, abertaflexível, afunilada com um orifício lateral e cônica.

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 pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- O fabricante recomenda uso único.
- A utilização do cateter ureteral é transitória, até 60 minutos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter ureteral.
- Se houver resistência durante a inserção ou remoção do cateter, interrompa a operação imediatamente e pesquise a razão da resistência.
- Antes de utilizar o produto verifique a integridade da embalagem e seu correto funcionamento.
- Não torça o cateter antes de inseri-lo, para evitar danos à integridade do cateter.
- 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.

*Contra indicações:

Não se aplica

*Complicações:

- Macrohematúria;
- Infecções;
- Perfuração e danos na bexiga, ureter e pelve renal;
- Edema.

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 o cateter ureteral pelo óstio, sob imagem, através de um guia metálico (vendido separadamente) previamente inserido.
- Prensa o cateter para permitir que a remoção do guia metálico não afete a posição do cateter. Retire o guia metálico.
- Conecte uma seringa ao conector do cateter para o procedimento escolhido.
- Realize o procedimento desejado.
- 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 50 embalagens primárias.

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

Cada embalagem primária contém:

01 cateter ureteral fabricado em PVC, com conector, XX FR de diâmetro externo x 70 cm de comprimento, ponta YY

Cateter ureteral com ponta aberta:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
U06A040411	04 Fr	70 cm
U06A040511	05 Fr	70 cm
U06A040611	06 Fr	70 cm
U06A040711	07 Fr	70 cm
U06A040811	08 Fr	70 cm

Cateter ureteral com ponta aberta flexível:

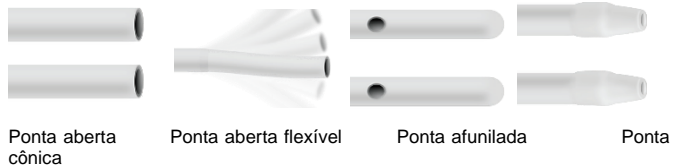
Código	Diâmetro externo	Comprimento
U06A050411	04 Fr	70 cm
U06A050511	05 Fr	70 cm
U06A050611	06 Fr	70 cm
U06A050711	07 Fr	70 cm
U06A050811	08 Fr	70 cm

Cateter ureteral com ponta afunilada e um orifício lateral:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
U06A070411	04 Fr	70 cm
U06A070511	05 Fr	70 cm
U06A070611	06 Fr	70 cm
U06A070711	07 Fr	70 cm
U06A070811	08 Fr	70 cm

Cateter ureteral com ponta cônica:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
U06A080111	04,8/8 Fr	70 cm
U06A080211	06/10 Fr	70 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

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA: 10289680173

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.br