INSTRUÇÕES DE USO PARA CÂNULA FLEXÍVEL PARA INJEÇÃO UROJECT® - 6240®

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 da cânula flexível para injeção Uroject.

Indicações:

A cânula flexível está indicada para injeção de toxina botulínica na parede da bexiga, nos casos de bexiga hiperativa idiopática e hipeatividade neurogênica do detrusor.

Descrição do produto:

Cânula flexível para injeção de toxina botulínica na bexiga, fabricada em poliamida, 5 Fr de diâmetro externo x 650 mm de comprimento, com conexão luer lock na extremidade proximal e agulha 27G de diâmetro externo x 5 mm de comprimento na extremidade proximal, priming de 0,64 ml, adequada para canal de trabalho em cistoscópios flexíveis ou rígidos.

Informação, precauções e restrições do produto:

-Esterilizado por óxido de etileno.
-Validade da esterilização: 03 anos.
-Para uso somente por médico familiarizado com o procedimento.
-Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
-Confira a integridade e o correto funcionamento do produto antes de utilizá-lo.
-Observe sempre a data de validade do produto.
-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Armazene e transporte o produto em local seco e limpo, temperatura entre 10 e 35 C°.
-Descarte a cânula conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contraindicações:

-Não existem contraindicações relacionadas ao produto e sim ao procedimento.

Efeitos adversos:

-Macrohematúria
-Infecções
-Sangramento
-Perfuração da parede da bexiga
-Vazamento da substância injetada por má conexão
-Danos ao canal de trabalho do cistoscópio por introdução incorreta da cânula

Advertências e Precauções:

-A cânula deve ser utilizada sob controle visual contínuo.
-A cânula não deve ser distorcida.
-A cânula UROJECT só pode ser introduzida pelo canal de trabalho do cistoscópio com o protetor da agulha em sua posição, sem retirá-lo, para evitar que a agulha seja danificada ou danifique o canal de trabalho do cistoscópio.
-Verifique se o diâmetro da cânula UROJECT é compatível com o canal de trabalho do cistoscópio.
-Avalie se a espessura da parede da bexiga é adequada para a punção com a cânula UROJECT.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo.
-Retire a cânula UROJECT da embalagem e verifique sua integridade e correto funcionamento.
-Prepare a toxina botulínica de acordo com as instruções de uso do fabricante.
-Remova a cânula de sua proteção.
-Introduza a cânula pelo canal de trabalho do cistoscópio, mantendo a capa protetora da agulha em sua posição, até que a agulha com a capa protetora apareça pela extremidade distal do canal de trabalho.
-Agora, remova a capa protetora da agulha.
-Retraia cuidadosamente a cânula UROJECT o suficiente para que a agulha fique dentro do canal de trabalho. Atenção para não retrair muito e depois ter dificuldade para exteriorizar a agulha do canal de trabalho. Isto poderia danificar a agulha.
-Introduza o cistoscópio de acordo com o protocolo do hospital.
-Conecte a seringa preenchida com a toxina botulínica no conector luer lock proximal da cânula e injete uma quantidade suficiente para extrair o ar, levando-se em consideração o volume do priming.
-Exteriorize a agulha da cânula de maneira que ela fique fora do canal de trabalho e escolha o local de injeção da toxina botulínica, realizando o procedimento.
-Após a utilização, retire a cânula juntamente com o cistoscópio e verifique a integridade da cânula.
- Descarte a cânula conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, 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 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e outro lado polietileno.
Cada embalagem primária contém:

01 cânula flexível para injeção fabricada em poliamida, 5 Fr x 650 mm, com conector luer lock na extremidade proximal e agulha 27G x 5 mm em aço inoxidável na extremidade distal.

Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Fabricante:
Uromed Kurt Drews KG
Meessem , 7- Oststeinbek – D-22113
Alemanha Telefax : 49 4071300799

Responsável técnico:
Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289689009

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote

Data de Fabricação

Data de Validade

REF Referência

Consultar instruções de uso

Versão da instrução de uso – Vr.02
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.