

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER DUPLO RABO DE PORCO TOWERS®

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 Towers 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 Towers estão indicados para drenagem urinária interna temporária da junção uretero pélvica para a bexiga. Trata-se de um cateter fino, flexível, radiopaco, graduado a cada 05 cm, com um formato especial triangulado, que permite a drenagem tanto por dentro do cateter quanto por fora do cateter, fabricado em poliuretano termoplástico, 7 Fr de diâmetro externo x 26 e 28 cm de comprimento, com extremidade aberta - aberta e aberta - fechada.

Informação, precauções, advertências e restrições do produto:

- Estéril e apirrogênico 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.
- Não force a introdução ou a remoção do cateter, se encontrar resistência.
- 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.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o cateter ureteral.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%. Evite exposição prolongada do produto à luz ultravioleta e luz fluorescente.
- Descarte o cateter conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

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.
- Sob controle fluoroscópico, introduza um guia metálico (vendido separadamente) até a posição desejada no ureter até a pelve renal.
- Baseado em um pielograma, estime o comprimento ideal do cateter; acrescente 01 cm para a medida ureteral, para que a drenagem seja mais eficiente.
- Avance cuidadosamente o cateter pelo guia metálico previamente introduzido, através de um cistoscópio. Sob visão direta, avance o cateter no ureter utilizando um empurrador (vendido separadamente), 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.

- Descarte o cateter balão conforme RDC 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 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, 7 Fr de diâmetro externo x XX cm de comprimento, extremidades aberta - aberta ou aberta - fechada.

Modelo com as duas extremidades abertas:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
U05A042726	7 Fr	26 cm
U05A042728	7 Fr	28 cm

Modelo com uma extremidade aberta e outra fechada:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
U05A040726	7 Fr	26 cm
U05A040728	7 Fr	28 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/ (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

ANVISA: 10289680182

Responsável técnico:

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

Legenda da simbologia da rotulagem:



REF

Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

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.

