

# INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA DRENAGEM RENAL FORTUNE

## 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 para drenagem renal.

### Indicações:

Os cateteres para drenagem renal estão indicados para o tratamento da hidronefrose, estenose ureteral, obstrução por cálculo renal, carcinoma ureteral, carcinoma de bexiga, obstrução ureteral e outras anomalias do trato urinário.

### Descrição do produto:

Cateter para drenagem renal em silicone médico transparente Fortune é radiopaca, graduada, com 08, 10; 12,14,16,18,20,22 e 24 FR. de diâmetro externo x 420 mm de comprimento, com balão em silicone comum ou integrado em sua extremidade distal. O balão integrado é mais confortável ao paciente, pois cria uma superfície lisa, completa e macia, reduzindo a fricção no local, o trauma e desconforto na introdução e retirada do cateter e o acúmulo de sedimento ao redor do balão. A extremidade distal abaixo do balão é fechada, com dois orifícios laterais. A conexão do cateter é universal, com tampa funil.

### Informação, precauções 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 é de curto prazo, isto é, até 30 dias contínuos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio dos cateteres para drenagem renal.
- O balão deve ser preenchido com a quantidade indicada. Nunca superinsufle o balão.
- Para retirar o cateter, desinsufle o balão de acordo com o volume indicado no cateter.
- Tracione vagarosamente o cateter ao retirá-lo.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres para drenagem renal.
- Descarte o produto 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 menores de 32°C.

### Contraindicações:

- Nefropielocarcinoma
- diátese hemorrágica
- infecção de pele na área de punção.
- hipertonia excessiva não tratada.

### Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- infecção.
- macrohematúria .
- refluxo vesicoureteral.
- obstrução e/ou perfuração do cateter.
- Perfuração da pelve renal.
- Sangramento no local da punção ou no canal de punção.
- Dobra ou deslocamento do cateter.
- Drenagem de urina ao redor 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.
- Posicione o paciente de acordo com a punção.
- O procedimento deve ser feito sob fluoroscopia ou ultrasonografia.
- Após abrir a embalagem, confira o correto funcionamento do produto. Com uma seringa preenchida com solução estéril, teste a integridade do balão, infundindo a solução de acordo com o volume indicado. Esvazie o balão completamente.
- Anestesia o paciente conforme o protocolo do hospital.
- Faça a punção no local de inserção, conforme protocolo do hospital, utilizando agulha fina, posteriormente um guia metálico e dilatadores (acessórios vendidos separadamente).

- Com o guia metálico (vendido separadamente) devidamente posicionado, introduza cuidadosamente a extremidade distal do cateter de drenagem renal através do guia metálico e empurre delicadamente o cateter pelo guia metálico.
- Remova o guia metálico.
- Ligue a conexão universal do cateter à bolsa de drenagem (vendida separadamente).
- Com uma seringa preenchida com solução estéril, infle o balão, respeitando o volume indicado.
- Retraia delicadamente o cateter até sentir uma resistência.
- Fixe o cateter de acordo com o protocolo do hospital.
- 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 05 ou 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico (papel branco gramatura 80 gm<sup>2</sup>) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade)

-Cada embalagem primária contém:

01 cateter de drenagem renal XX Fr. x YY cm, em silicone com balão ZZ ml, em silicone, balão comum ou integrado e conexão universal, com tampa funil.

| Código | Diâmetro externo | Comprimento | Volume do balão |
|--------|------------------|-------------|-----------------|
|--------|------------------|-------------|-----------------|

#### Modelo balão comum:

|           |        |        |        |
|-----------|--------|--------|--------|
| 1851-0208 | 08 Fr. | 420 mm | 1,5 ml |
| 1851-0210 | 10 Fr. | 420 mm | 1,5 ml |
| 1851-0212 | 12 Fr. | 420 mm | 2,0 ml |
| 1851-0214 | 14 Fr. | 420 mm | 3,0 ml |
| 1851-0216 | 16 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 1851-0218 | 18 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 1851-0220 | 20 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 1851-0222 | 22 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 1851-0224 | 24 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |

#### Modelo balão integrado:

|           |        |        |        |
|-----------|--------|--------|--------|
| 4851-0212 | 12 Fr. | 420 mm | 2,0 ml |
| 4851-0214 | 14 Fr. | 420 mm | 3,0 ml |
| 4851-0216 | 16 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 4851-0218 | 18 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 4851-0220 | 20 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 4851-0222 | 22 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |
| 4851-0224 | 24 Fr. | 420 mm | 5,0 ml |

O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato ) e BPA(Bisfenol A).

### Fabricante:

Fortune Medical Instrument Coop.  
6 F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., Danshuei Dist, New Taipei City. 251 - [Tel:886-2-2624-2233](tel:886-2-2624-2233) – Taiwan

### 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](http://www.medika.com.br)  
Email: [qualidade@medika.com.br](mailto:qualidade@medika.com.br)

### Responsável técnico:

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

### ANVISA nº: 10289689018

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

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](mailto:qualidade@medika.com.br).**