

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA DRENAGEM RENAL UROMED

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 para implantação percutânea 14 Fr x 43 cm em silicone puro macio, radiopaco, graduado com balão em silicone 5 ml, extremidade distal aberta sem orifícios laterais. Vem acompanhado de guia metálico 0.035" x 90 cm, 04 dilatadores 07; 09; 11 e 13 Fr x 20 cm, 01 introdutor peel away 15 Fr x 15 cm e uma cânula de punção 17,5 G x 18 cm.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do cateter é de curto prazo, isto é, até 30 dias de uso contínuo.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres para drenagem renal.
- 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.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, 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, em posição frontal, a 30-40°.
- Sugere-se a punção estritamente radial (verticalmente à superfície renal)
- O procedimento deve ser feito sob fluoroscopia ou ultrassonografia.
- Faça uma desinfecção no local de implantação.
- Anestesia o local de acordo com o protocolo do hospital.
- Faça uma incisão na pele.
- Introduza a cânula de punção montada, na pelve renal.
- Retire a parte interna da cânula de punção e observe o gotejamento da urina.
- Movimente o guia metálico para trás até que sua extremidade distal fique reta e introduza-o através da parte externa da cânula de punção, até a pelve renal.
- Não movimente o guia metálico dentro da cânula para não danificar a extremidade distal flexível do guia metálico.
- Remova a parte externa da cânula de punção, deixando o guia metálico para manter o pertuito.
- Proceda a dilatação da fístula utilizando os dilatadores, em ordem crescente de diâmetro externo, através do guia metálico.
- Introduza o introdutor peel away com bainha através do guia metálico.
- Retire o guia metálico.
- Retire a parte interna do introdutor peel away.

- Introduza cuidadosamente o cateter balão através da parte externa do introdutor peel away, até que a extremidade distal do cateter fique posicionada na pelve renal.
- O cateter é graduado com o objetivo de auxiliar o posicionamento.
- O correto posicionamento do cateter deve ser conferido antes que se retire a parte externa do introdutor peel away, puxando-o para trás e rasgando-o.
- Insufle o balão do cateter no volume indicado no cateter.
- Não suture o cateter. Fixe-o através de curativo ou disco de retenção.
- Conecte o cateter ao adaptador para o sistema de drenagem de urina.
- Para prevenir o deslocamento do cateter, evite movimentá-lo.
- O tempo de permanência do cateter no paciente é de curto prazo, isto é, até 30 dias de uso contínuo.
- Descarte os dilatadores, guia metálico e introdutor de acordo com a 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 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

- Contém:
- 01 cateter para drenagem renal em silicone 14 Fr x 43 cm
 - 01 guia metálico 0.035"x 90 cm
 - 01 cânula de punção 17,5 G x 18 cm
 - 04 dilatadores percutâneos 07; 09; 11 e 13 Fr x 20 cm.
 - 01 introdutor peel away 15 Fr x 15 cm



Fabricado por:

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

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
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

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

ANVISA nº: 10289680189

Legenda da simbologia da rotulagem:



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.