

CATETER PARA DRENAGEM PERCUTÂNEA

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

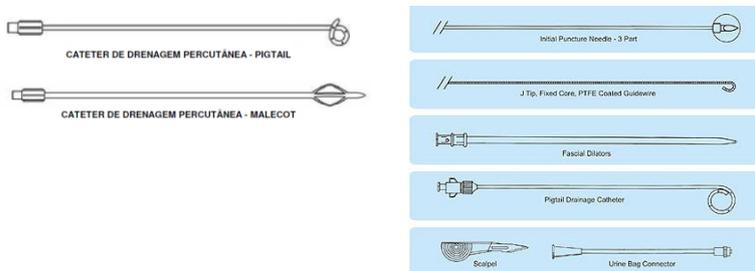
Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310032

2. Apresentação

O produto médico Cateter para Drenagem Percutânea é utilizado para a drenagem renal (nefrostomia) ou da bexiga (cistostomia).

Tem a finalidade de drenar o sistema coletor do rim ou outras coleções líquidas peri-renais, como por exemplo, abscessos, hematomas ou cistos utilizando a técnica de Seldinger e a técnica de punção direta.



O Conjunto inclui:

- Agulha de três partes;
- Fio guia revestido ponta J com PTFE 0.038”;
- Dilatadores Fasciais de 6Fr até 18Fr de acordo com o Kit.
- Cateter de drenagem
- Conector de bolsa de urina;
- Escalpe;
- Posicionador;
- Alinhador de cateteres.

CATETER DE DRENAGEM PERCUTÂNEA – PIGTAIL

Fr	Dilatadores Fasciais	Código
7	6, 7, 8	PDC-P 7
8	7, 8, 9	PDC-P 8
9	7, 8, 9,10	PDC-P 9
10	6, 8, 10,12	PDC-P 10
12	6, 8, 10, 12,14	PDC-P 12
14	6, 8, 10, 12, 14,16	PDC-P 14

CATETER DE DRENAGEM PERCUTÂNEA – MALECOT

Fr	Dilatadores Fasciais	Código
10	6, 8, 10,12	PDC-M 10
12	6, 8, 10, 12,14	PDC-M 12
14	6, 8, 10, 12, 14,16	PDC-M 14
16	6, 8, 10, 12, 14, 16,18	PDC-M 16

Acessório opcional: Fio Guia Lunderquist.

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

O Cateter para Drenagem Percutânea é utilizado segundo a técnica de Seldinger e a técnica de punção direta. Segue abaixo a descrição dessas duas técnicas.

TÉCNICA DE SELDINGER:

1 – Puncionar a cavidade utilizando a agulha de punção inicial.

2 – Após determinar a posição da ponta, remover o estilete e a cânula interna.

- 3 – Posicionar o fio guia flexível através da cânula, fixar no interior da cavidade e remover a cânula externa.
- 4 – Dilatar o trato percutâneo utilizando dilatadores sobre o fio guia, seqüencialmente até que a dilatação desejada seja alcançada.
- 5 – Posicionar o cateter de drenagem sobre o fio guia, confirmar a sua posição através de fluoroscopia e fixar o mesmo.
- 6 – Remover o fio guia.
- 7 – Ligar o cateter de drenagem ao tubo de conexão flexível, que pode ser ligado ao dispositivo de coleta.

TÉCNICA DE PUNÇÃO DIRETA:

- 1 – Determinar se é adequada a utilização da técnica de punção direta.
- 2 – Posicionar o cateter sobre a agulha do trocarte utilizando um dispositivo para o alinhamento do cateter, tornando a estrutura pronta para a punção.
- 3 – Cortar a fâscia adequadamente com o escalpe para assegurar a introdução suave do cateter.
- 4 – Avançar com a estrutura do cateter através do corte feito na pele do paciente no sistema de coleta/cisto.
- 5 – Após determinar a posição através de fluoroscopia, retirar a agulha do trocarte mantendo o cateter na posição.
- 6 – Ligar o cateter de drenagem ao tubo de conexão flexível, que pode ser ligado ao dispositivo de coleta.

5. Condições de Manipulação

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.

O responsável pela utilização do instrumento é o cirurgião-médico com experiência suficiente em técnicas endoscópicas clínicas;

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

6. Advertências

Dispositivo médico descartável para uma única utilização. O conteúdo está estéril caso a embalagem não esteja aberta e não esteja danificada. Não reesterilizar.

Não tente introduzir um catéter que tenha dimensões superiores ao tamanho especificado no rótulo utilizando este sistema.

Este dispositivo deve ser utilizado somente por médicos familiarizados e experientes na técnica de colocação de sistemas introdutórios de cateter.

O produto é esterilizado a óxido de etileno. Não utilize qualquer unidade caso sua embalagem esteja aberta ou danificada.

Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes do uso para verificar se não houve danos durante o transporte e se o seu tamanho e condição são adequados para o procedimento selecionado.

Observe a regra FIFO (primeiro a chegar, primeiro a ser utilizado) e não utilize produtos cujo prazo de validade tenha se expirado.

7. Precauções

Não utilizar o produto em propósitos ou práticas distintas ao qual foi projetado.

Não tente introduzir ou retirar o Introdutor se sentir resistência. Interrompa o procedimento e utilize fluoroscopia para determinar a causa da resistência;

A avaliação periódica do cateter de drenagem é recomendada.

É recomendada a avaliação da colocação através de fluoroscopia.

Não exponha a solventes orgânicos;

Inspecione todo o conjunto antes da utilização para verificar se o seu tamanho, configuração e condição são apropriados para o procedimento;

Se o Cateter estiver mal posicionado o mesmo deverá ser substituído imediatamente.

8. Contra Indicações

Contra indicado para portadores de:

- Coagulopatias significativas;
- Obstrução não tumoral;
- Necrose no local de colocação;
- Estenose com angulação muito aguda.

NOTA: A utilização destes cateteres de drenagem é contra indicada em pacientes com infecção preexistente da epiderme ou derme próxima do ou no local de inserção do cateter, distorções anatômicas decorrentes de cirurgia, lesões ou traumas, ou irregularidades anatômicas (estruturais ou vasculares) que possam comprometer a inserção do cateter ou os procedimentos de manutenção do cateter.