

INSTRUÇÕES DE USO

Kit Cateter PCN

NOME COMERCIAL: Kit Cateter PCN

INDICAÇÕES DE USO

O produto é indicado para drenagem temporária por punção direta através da pele no rim para obstrução distal. Utilizado para colocação percutânea na pelve renal para drenagem de nefrostomia.

Tempo de permanência de contato permitido do paciente com o produto Cateter: Até 29 dias de uso contínuo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Cada componente é embalado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (polipropileno), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

O kit é composto pelos seguintes componentes:

01 Cateter PCN

01 Agulha IP

03 Dilatadores

01 Fio-guia

01 Reforço

01 Torneira de passagem

01 Conector para bolsa coletora de urina

01 Bisturi

01 Disco de retenção;

MODO DE USO DO PRODUTO

Preparação: Sob controle fluoroscópico, anestesia a pele, a fáscia e o músculo no local da punção. Faça uma incisão com um bisturi.

Introdução da Agulha: Insira a agulha na pelve renal usando ultrassom, tomografia computadorizada ou fluoroscopia.

Verificação da Posição: Confirme a posição correta por aspiração ou injeção de meio de contraste e usando fluoroscopia.

Inserção do Fio-Guia: Avance o fio-guia sob controle fluoroscópico para dentro da pelve renal ou ureter (aproximadamente 7,5 cm).

Dilatação do Trato: Remova a agulha e dilate o trato usando dilatadores apropriados sobre o fio-guia, mantendo a posição sob visualização fluoroscópica.

Introdução do Cateter: Desenrole e introduza o Cateter Pigtail de Nefrostomia sobre o fio-guia, garantindo que o pigtail esteja na pelve renal ou ureter. Monitore a posição da ponta do fio-guia por fluoroscopia.

Remoção do Fio-Guia: Remova o fio-guia assim que o cateter estiver corretamente posicionado.

Fixação do Cateter: Fixe o cateter à pele com o disco e a bandagem.

MODELOS

Cateter PCN (tamanho 6.0, 8.0, 8.5, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 e 24Fr)

Agulha IP (Tamanho 18Fr)

Dilatadores (Tamanho 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 e 26Fr)

Fio-guia (Tamanho 0.035" e 0.038")

Reforço (Tamanho 0.035", 0.050", 0.065", 0.072", 0.080" e 0.0100")

Torneira de passagem (3 vias)

Conector para bolsa coletora de urina (Tamanho 20Fr)

Bisturi - (20cm x 10cm)

Disco de retenção (Tamanho 0.078", 0.104", 0.110", 0.130", 0.156", 0.182", 0.208", 0.234", 0.260", 0.286" e 0.312")

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS

- a) Este dispositivo deve ser usado somente por ou sob a supervisão de médicos completamente treinados em procedimentos de fluoroscopia.
- b) É necessário um entendimento completo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados antes de usar este dispositivo.
- c) O uso deste dispositivo para outros fins que não o pretendido não é recomendado.
- d) Deve-se ter cautela durante a identificação de pontos anatômicos.
- e) Produto Estéril - Óxido de Etileno
- f) Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento. Inspeccione visualmente para verificar se há dobras, torções e quebras.
- g) Não utilize se for detectada qualquer anormalidade que possa impedir o funcionamento adequado.
- h) Cateter - Proibido Reprocessar
- i) Agulha IP - Proibido Reprocessar
- j) Dilatadores - Fabricante recomenda o uso único
- k) Fio-guia - Fabricante recomenda o uso único
- l) Reforço - Fabricante recomenda o uso único
- m) Torneira de passagem - Fabricante recomenda o uso único
- n) Conector para bolsa coletora de urina - Fabricante recomenda o uso único
- o) Bisturi - Proibido Reprocessar
- p) Disco de retenção - Fabricante recomenda o uso único

PRECAUÇÕES

- a) Este dispositivo deve ser usado somente por ou sob a supervisão de médicos completamente treinados em procedimentos de fluoroscopia.
- b) É necessário um entendimento completo dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados antes de usar este dispositivo.
- c) O uso deste dispositivo para outros fins que não o pretendido não é recomendado.
- d) Deve-se ter cautela durante a identificação de pontos anatômicos.
- e) Produto Estéril - Óxido de Etileno
- f) Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada no recebimento. Inspeccione visualmente para verificar se há dobras, torções e quebras.

g) Não utilize se for detectada qualquer anormalidade que possa impedir o funcionamento adequado.

h) Cateter - Proibido Reprocessar

i) Agulha IP - Proibido Reprocessar

j) Dilatadores - Fabricante recomenda o uso único

k) Fio-guia - Fabricante recomenda o uso único

l) Reforço - Fabricante recomenda o uso único

m) Torneira de passagem - Fabricante recomenda o uso único

n) Conector para bolsa coletora de urina - Fabricante recomenda o uso único

o) Bisturi - Proibido Reprocessar

p) Disco de retenção - Fabricante recomenda o uso único

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o produto se o paciente for alérgico ao material de construção (Poliuretano).

EFEITOS ADVERSOS

- Hematúria
- Sangramento
- Septicemia
- Infecção do trato urinário
- Deslocamento do cateter
- Inflamação da pele no local de inserção da nefrostomia Cateter.

PRAZO DE VALIDADE

05 anos

FABRICANTE - LEGAL E REAL:

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Mylasandra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban, Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 -
PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999005