

INSTRUÇÕES DE USO

CATETER URETERAL DUPLO J CONFIANCE

Nome Técnico: Cateteres (2501190)

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as advertências e precauções que se indicam nestas instruções. Não fazê-lo pode causar complicações.

DESCRIÇÃO

Os equipamentos ureterais fabricados por KFF S.A. contêm:

- Um cateter ureteral duplo J radiopaco.
- Uma guia metálica de aço inox revestida com PTFE de 150 cm de largura com uma ponta flexível de 3 cm.
- Um cateter auxiliar radiopaco (opcional)
- Um posicionador radiopaco
- Um clamp.
- Instruções de uso.

Nota: O cateter ureteral e a guia metálica podem ser recobertos com um revestimento hidrofílico.

O cateter ureteral pode ter um fio de remoção para facilitar sua remoção.

INDICAÇÕES

Os cateteres ureterais CONFIANCE da KFF foram desenhados para facilitar a drenagem de urina desde os rins até a bexiga em caso de obstrução do ureter ou para auxiliar a cicatrização do ureter após uma cirurgia. Os cateteres ureterais devem ser colocados endoscopicamente, percutaneamente ou por uma técnica de cirurgia aberta realizada por um médico treinado.

PRECAUÇÕES

Examine a embalagem do dispositivo antes de seu uso. Não utilizá-lo caso a embalagem ou o dispositivo se encontrem danificados ou se a barreira estéril foi comprometida. A embalagem serve como uma barreira efetiva até a data de vencimento indicada na embalagem.

Armazenar em um lugar fresco, seco e escuro, ao abrigo da luz solar direta.

Verificar as medidas do cateter e acessórios antes da sua utilização.

ADVERTÊNCIAS:

- Estas advertências foram desenvolvidas apenas para servir de guia básico para a utilização deste dispositivo. A introdução de um Cateter Ureteral não deve ser utilizada sem conhecimento amplo das indicações técnicas e riscos do procedimento. As referências que demonstram a continuação oferecem uma visão ampla sobre a introdução de um Cateter Ureteral.
- Se o cateter tiver fio de remoção, este não deve permanecer implantado por mais de quatorze (14) dias para evitar possível fixação do fio.

- Este dispositivo é para um uso único.
- Flexionar ou dobrar o cateter ou a guia metálica durante, ou antes, da colocação podem danificar a integridade do cateter.
- Se encontrar resistência durante a colocação e a remoção do cateter, PARE, não continue até determinar a causa da resistência e determinar a solução apropriada.
- O cateter implantado deve ser avaliado periodicamente pelo médico. Recomendam-se avaliações radiográficas, ecográficas ou cistoscópicas para avaliar a eficiência do cateter e observar possíveis complicações.

NOTA:

Recomenda-se que o tempo de permanência do cateter não exceda os 180 dias (6 meses). Se o estado do paciente o permitir, o cateter pode ser substituído por um novo cateter ureteral.

- Os cateteres ureterais não estão desenhados para serem implantes permanentes.
- Este dispositivo é fornecido estéril. Não re-esterilizado.
- As variações individuais das interações entre os cateteres e sistemas urinário são imprevisíveis.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES:

- Refluxo Ureteral
- Oclusão do cateter
- Migração do cateter
- Hemorragia
- Sepses
- Perfuração do rim, pélvis renal, uretra e bexiga.
- Extravasamento
- Peritonite
- Incrustação
- Perda da função renal
- Infecção do trato urinário
- Edema

INSTRUÇÕES DE USO:**Antes da colocação:**

1. A parte do sistema renal envolvida deve ser vista com antecedência pelos meios radiológicos, ou pielograma anterógrado ou retrógrado. A medição exata da área aumenta a eficiência da drenagem e conforto do paciente.
2. Um cateter de tamanho adequado deve estar disponível. Idealmente, o ciclo superior deve estar dentro da pelve renal, enquanto o menor laço no orifício ureteral.

3. Monitorização fluoroscópica é recomendada para um controle mais preciso da colocação do cateter, mas também radiografia-padrão pode ser utilizado.

Só para cateteres revestidos: Para ativar o revestimento hidrofílico, mergulhar o cateter em água destilada ou soro fisiológico por 30 segundos. Manter o cateter úmido durante a colocação. Use uma gaze umedecida para manipular o cateter durante a colocação se necessário. Não seque o cateter com um pano seco ou solvente, pois pode danificar o revestimento hidrofílico.

TÉCNICA RECOMENDADA:

Técnica de colocação transuretral

Cateteres ponta aberta

1 - Para guia com revestimento hidrofílico, encha o tubo protetor da guia com água destilada ou solução estéril usando uma seringa. Verifique que a guia foi submersa pelo menos 30 segundos.

2 - Insira a extremidade flexível do guia no cistoscópio para passá-lo para baixo da ureter na pelve renal. Em casos de ureteres obstruído, tortuosos ou difíceis, pode-se utilizar o cateter auxiliar (previamente preenchido com água destilada ou solução estéril) em conjunto com o guia, avançando. Primeiro o cateter, e depois a guia até soltar a obstrução, remova o cateter auxiliar tomando cuidado para não deslocar a guia.

3 - Preencha o cateter ureteral com água destilada ou solução estéril com uma seringa.

4 - Passe o extremo proximal (cônico) do cateter sobre a guia metálica através do cistoscópio, enquanto o assistente mantém a guia em sua posição.

5 - Preencha o posicionador do cateter com água destilada ou solução estéril com uma seringa e passe a guia metálica através do cistoscópio, enquanto o assistente mantém a guia em sua posição.

6 - Utilizando o posicionador, avance o cateter ureteral dentro do ureter até a posição desejada.

7 - Enquanto o auxiliar remove a guia metálica, mantenha a localização do cateter com o posicionador.

8 - Cuidadosamente remova o posicionador do cistoscópio.

9 - Se um ajuste final for necessário, pode-se utilizar pinças endoscópicas. Se o cateter ureteral ficou posicionado muito dentro do rim e possui fio de remoção, pode-se utilizar diretamente este último para remover um pouco e posicioná-lo corretamente.

10 - Para utilizar o fio de remoção para remover o cateter sem necessidade de outro procedimento cistoscópico remova a guia mantendo o cateter com o posicionador. Em seguida retire cuidadosamente o posicionador. Neste ponto, pode-se introduzir o fio de remoção que fica suspenso dentro do bico do cistoscópio e empurre-o dentro do posicionador. Caso contrário, cortar o fio guia na altura do nó e removê-lo após a remoção do cistoscópio.

11 - O cateter pode ser facilmente removido por tração suave com pinças endoscópicas, ou se esta presente no fio de remoção.

Cateteres ponta fechada

- 1** - Para guias com cobertura hidrofílica, encha o tubo protetor da guia com água destilada ou solução estéril, usando uma seringa. Verifique se a guia foi submersa pelo menos 30 segundos.
- 2** - Preencha o cateter ureteral com água destilada ou solução estéril com uma seringa.
- 3** - Introduza a guia metálica dentro do cateter ureteral até tocar a ponta fechada do extremo proximal do cateter.
- 4** - Insira o conjunto dentro do cistoscópio e avance até a pélvis renal.
- 5** - Preencha o posicionador do cateter com água destilada ou solução estéril com uma seringa e passe sobre a guia metálica através do cistoscópio, enquanto um assistente mantém a guia na posição.
- 6** - Proceda de acordo com o indicado a partir do ponto 7 em diante para os cateteres de ponta aberta.

DESCARTE

Após o uso, o cateter ureteral e seus acessórios podem representar um risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e com as leis e regulamentos locais aplicáveis.

Fabricante

KFF S.A.

Legajo ANMAT Nº 1594

Espora 41 – Sarandí,

Buenos Aires - Argentina

Tel +5411-4265-4515

e-mail: info@kffmed.com

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 -
Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Fone / Fax: (11) 3887-6640

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre -
CRF/SP: 21.079

Registro ANVISA nº: 80102510988