

Nome Técnico: KIT NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA

Nome Comercial: KIT NEFROSTOMIA
PERCUTANEA PIGTAIL

Registro ANVISA: 80691560036

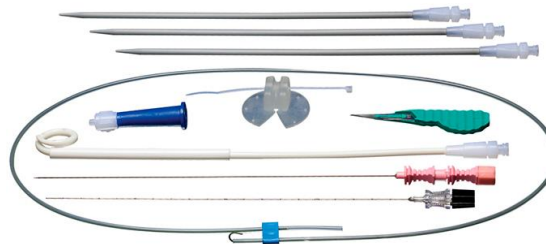


Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Indicado para a drenagem renal através da técnica da Nefrostomia Percutânea.

O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de 28 dias.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O produto é utilizado para a drenagem renal pela técnica da Nefrostomia percutânea, segundo a técnica de Seldinger e a técnica de punção direta.

Trata-se de um conjunto completo adequado para a colocação percutânea drenagem por nefrostomia.

Com a utilização dos dispositivos presentes neste conjunto, um cateter de drenagem percutânea é introduzido, através da pele, no rim para drenar a urina, sem cirurgia.

MODO DE USO DO PRODUTO:



Antes de remover o dispositivo da embalagem estéril, inspecione a embalagem e o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias na embalagem ou produto.

Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes.

Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura.

Antes da utilização, verifique a compatibilidade entre as conexões com outros dispositivos a serem utilizados.

A embalagem primária (tyvek ou grau cirúrgico) do dispositivo deve ser aberta somente em local em condições assépticas de manipulação.

COLOCAÇÃO DO CATETER DE NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA:

Posicione o paciente de acordo com a punção, em posição frontal, a 30-40°;

Nota 1: Sugere-se a punção estritamente radial (verticalmente à superfície renal).

Nota 2: O procedimento deve ser feito sob fluoroscopia ou ultrasonografia.

Faça uma incisão na pele;

Puncione o sistema pelvicaliceal através da agulha de punção de duas partes;

Fazendo uso da agulha de chiba, localizar a posição correta dos rins, utilizando cateter ureteral (não fornecido) e injeção de contraste radiológico compatível com a técnica aplicada;

Posicione o fio guia teflonado através da agulha de chiba;

Ao introduzir o fio guia na pélvis renal evite qualquer dobra tentando prender uma porção suficiente do fio guia no sistema de drenagem para estabelecer um percurso bem definido;

Retire a agulha;

Dilata o canal de punção ao longo do fio-guia com os dilatadores percutâneos compatíveis com o procedimento;

Empurre o cateter ao longo do fio-guia até a posição correta;

Conecte o tubo de drenagem ao conjunto;

Se desejar, utilize os clamps para prender o tubo à pele no local da punção;

Se desejar, acople uma bolsa coletora de urina (Sistema Fechado, não fornecido) no conector luer do tudo de drenagem.

REMOÇÃO DO CATETER DE NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA:

Desconecte o tubo de drenagem e retire o cateter delicadamente;

Nota: Se o acesso ao rim tiver que ser mantido, um fio-guia de 0,035" passado através do cateter pode facilitar a remoção do cateter, ainda mantendo o acesso e facilitando assim a colocação de outro cateter, se necessário.

COMPOSIÇÃO:

- 01 Cateter de Nefrostomia confeccionado em Poliuretano radiopaco;
- 01 Agulha de Chiba em Aço Inox 304 - Norma ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899;
- 01 Agulha de Punção em Aço Inox 304 - Norma ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899;

- 02 a 05 Dilatadores confeccionados em Polietileno de Alta Densidade (PEAD), de acordo com modelo;
- 01 Fio Guia de Aço inox com revestimento de PTFE;
- 01 Tubo de Drenagem em PVC;
- 01 Clamp de fixação (macho e fêmea).

MODELOS:

Modelo	Ø Cateter	Agulha de Chiba	Agulha de Punção	Dilatadores Percutâneos	Fio Guia Teflonado	Tubo de Drenagem
KNP-4FR-J	4Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4 e 5Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-6FR-J	6Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 6 e 8Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-8FR-J	8Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 6, 8 e 10Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-10FR-J	10Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 10 e 12Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-12FR-J	12Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 10, 12 e 14Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-14FR-J	14Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 12, 14 e 16Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-16FR-J	16Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 14, 16 e 18Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-18FR-J	18Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 12, 16, 18 e 20Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-20FR-J	20Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 12, 18, 20 e 22Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-22FR-J	22Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 14, 20, 22 e 24Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm
KNP-24FR-J	24Fr x 30cm	18G x 20cm	18G x 25cm	4, 8, 14, 22, 24 e 26Fr	0,035" x 100cm	14 Fr x 30 cm

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 10°C a 60°C (263K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 10°C a 60°C (263K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.);

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento;
- Infecção do trato urinário;
- 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 SEGURANÇA

- Os procedimentos de nefrostomia percutânea devem ser realizados apenas por médico-urologista com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos;
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos nos procedimentos para evitar riscos ao paciente e operador;
- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas 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;
- Somente para uso urológico;
- Não re-esterilizar ou reutilizar. Após o uso, destruir conforme legislação local ou norma do estabelecimento de saúde;
- Esterilizado por gás de Óxido de Etileno ou por Radiação Gama Cobalto 60;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Não utilizar o produto com prazo de validade expirado;
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina;
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado;

-
- Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento, os produtos não devem ser utilizados e devem ser substituídos;
 - Teste as conexões a procura de vazamentos antes de iniciar o procedimento médico;
 - Verifique antes de realizar o procedimento a disponibilidade e compatibilidade de todos os instrumentais e acessórios necessários para o procedimento;
 - Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido comprometida;
 - A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que eles são entregues esterilizados.

DESCARTE

- O Kit de Nefrostomia Percutânea Pigtail é descartável (Produto com reprocessamento proibido – conforme 2605/2006);
- Devem obrigatoriamente ser descartado após o uso ou remoção de seu envelope de proteção e esterilidade;
- Depois de utilizado, este produto pode constituir risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais.

PRECAUÇÕES:

- A avaliação médica periódica do cateter de drenagem é recomendada;
- Não forçar o cateter de drenagem contra qualquer resistência sem ter determinado previamente a sua causa através de fluoroscopia;
- Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada;
- É recomendada a avaliação da colocação através de fluoroscopia.

RECEBIMENTO

- Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte;
- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente;
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original;
- Nunca deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

- O produto não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- As contra-indicações para o procedimento incluem discrasias sanguíneas (p.ex.: hemofilia, trombocitopenia), pacientes em uso de anticoagulantes ou portadores de hipertensão arterial descompensada;
- O produto não deve ser usado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados;
- O dispositivo não é destinado a uso quando estão contraindicadas técnicas de nefrostomia percutânea.

EFEITOS ADVERSOS

O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento a ser realizado devem ser do conhecimento do paciente.

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas, podendo resultar em danos mais severos.

Os demais efeitos adversos incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.

Pode ocorrer adversamente:

- Infecção do trato urinário;
- 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;

-
- Comprometimento do fluxo urinário;
 - Vazamento de urina;
 - Perfurações dos rins, pélvis renal, ureter e/ou bexiga;
 - Ruptura do dispositivo, com possível remoção cirúrgica aberta ou endoscópica.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:

Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2023.