

Nome Técnico: CATETERES

Nome Comercial: CATETER PARA NEFROSTOMIA PERCUTANEA FOLEY

Registro ANVISA: 80691560019



Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP: 06742-128 - 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:



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 ultrasonografia.

Faça uma incisão na pele.

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

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

Posicionar o fio guia através da agulha de chiba.

Ao introduzir o fio guia na pélvis renal evitar qualquer dobra tentando prender uma porção suficiente do fio guia no sistema de drenagem para estabelecer um percurso. Retire a agulha.

Dilate 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.

Conectar o tubo de drenagem no conjunto.

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

REMOÇÃO DO CATETER

Desconecte o tubo de drenagem e retire o cateter delicadamente.

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:

Cateter de Nefrostomia confeccionado em Silicone;

Agulha de Chiba em Aço Inox 304 - Norma ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899;

Agulha de Punção em Aço Inox 304 - Norma ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899;

Posicionador e Dilatadores confeccionados em Polietileno de Alta Densidade (PEAD);

Fio Guia de Aço inox com revestimento de PTFE;

Tubo de Drenagem em PVC.

Válvulas Stop-cock e conectores Luer Lock em acrílico e ABS.

Normas aplicadas na fabricação do produto:

ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.

ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

MODELOS:

Modelos	Tipo Cateter	Ø Cateter	Agulha de Chiba	Agulha de Punção	Dilatadores	Fio Guia	Tubo de Drenagem
KNP-8FR-F	Foley	8Fr x 35cm	18G x 20cm	18G x 20cm	6, 8 e 10Fr	0,35" x 90cm	14 Fr x 30cm
KNP-10FR-F	Foley	10Fr x 35cm	18G x 20cm	18G x 20cm	6, 8, 10 e 12Fr	0,35" x 90cm	14 Fr x 30cm
KNP-12FR-F	Foley	12Fr x 35cm	18G x 20cm	18G x 20cm	6, 8, 10, 12 e 14Fr	0,35" x 90cm	14 Fr x 30cm
KNP-14FR-F	Foley	14Fr x 35cm	18G x 20cm	18G x 20cm	6, 8, 10, 12, 14 e 16Fr	0,35" x 90cm	14 Fr x 30cm
KNP-16FR-F	Foley	16Fr x 35cm	18G x 20cm	18G x 20cm	6, 8, 10, 12, 14, 16 e 18Fr	0,35" x 90cm	14 Fr x 30cm

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

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

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

- Temperatura: 0°C a 40°C;
- Umidade relativa: 30% a 95%;

Zeie 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: 0°C a 40°C;
- Umidade relativa: 30% a 95%;

Zeie 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.**

O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico-urologista que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

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.

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.

Somente para uso urológico.

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.

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.

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 (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP: 06742-128 - 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: 05 – Ano revisão: 2025.