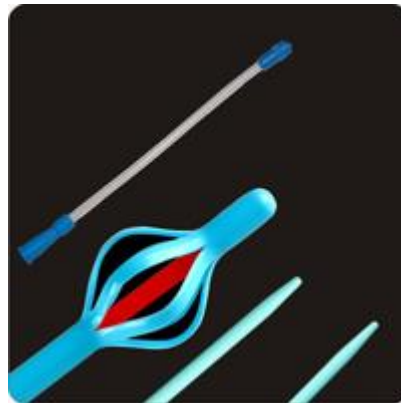


INSTRUÇÃO DE USO

Kit Drenagem Percutânea para Nefrostomia Allwin



DESCRIÇÃO

O Kit de Drenagem Percutânea para Nefrostomia Allwin é um produto médico atóxico, esterilizado por óxido de etileno.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O **Kit Drenagem Percutânea para Nefrostomia Allwin** é utilizado em ureteroscopias e indicado para restabelecer o fluxo da urina através dos ureteres, ligando a pélvis renal à bexiga - trato nefrostômico. **Ureteroscopia** é a examinação do trato urinário superior, geralmente realizada por um endoscópio que é passado através da uretra, bexiga urinária e então diretamente no ureter. Este procedimento é útil no diagnóstico e tratamento de doenças urológicas, como as pedras nos rins. O exame pode ser feito através de um dispositivo de fibra óptica flexível ou rígido, enquanto o paciente estiver sob anestesia geral ou, por vezes, local.

A **nefrostomia** é uma intervenção cirúrgica que consiste em realizar uma abertura num rim, com o objetivo procurar um cálculo ou de o drenar. Permite a resolução da obstrução ureteral e recuperação da função renal em pacientes com uropatia obstrutiva. Tem também um papel importante na obstrução das vias urinárias por neoplasias abdominais avançadas.



APRESENTAÇÃO

O **Kit de Drenagem Percutânea para Nefrostomia Allwin** é um produto médico atóxico, esterilizado por óxido de etileno. O produto é acondicionado em bandeja de polipropileno, envolvido em embalagem de abertura fácil de papel Tyvek (Polietileno) e filme de poliéster, posteriormente é acondicionado em caixa de papel cartão (celulose), sendo que cada caixa contém 1 kit, e cada kit contém:

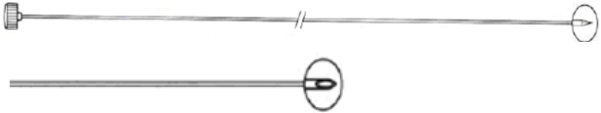
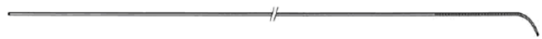
PIGTAIL: PDS-P7; PDS-P8; PDS-P9; PDS-P10.




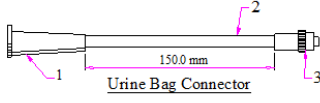

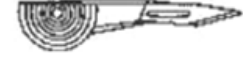

- 1 - Agulha de punção 18G – 20cm
 - 1 – Fio Guia teflonado com ponta em J – 150cm / 0.038”
 - 1 – Cateter de Drenagem Pigtail
 - 1 – Bisturi
 - 1 – Conector de coletor de urina
 - 1 – Cateter de fixação de disco
 - 1 – Válvula
- Dilatadores


MALECOT: PDS-M10; PDS-M12; PDS-M14; PDS-M16

- 1 - Agulha de punção 18G – 20cm
 - 1 – Fio Guia teflonado com ponta em J – 150cm / 0.038”
 - 1 – Cateter de Drenagem Malecot
 - 1 – Bisturi
 - 1 – Conector de coletor de urina
 - 1 – Cateter de fixação de disco
 - 1 – Válvula
- Dilatadores

CARACTERÍSTICAS

Agulha de punção	
Fio Guia teflonado com ponta em J	

Cateter de Drenagem	<p>Pigtail</p>  <p>Malecot</p> 
Dilatadores faciais (6 a 12FR x 70cm)	
Conector de coletor de urina	
Cateter de fixação de disco	
Bisturi 4 cm	
Válvula (Stop cock)	

Código	Cateter (dimensões)	Agulha	Fio Guia	Cateter de fixação de disco / Com primento	Dilatador	Válvula	Conector de coletor de urina	Bisturi
Pigtail								
								
PDS-P7	7FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	6FR 7FR 8FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm
PDS-P8	8FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	7FR 8FR 9FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm
PDS-P9	9FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	7FR 8FR 9F 10FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm
PDS-P10	10FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	6FR 8FR 10FR 12FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm

Malecot



PDS-M10	10FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	6FR 8FR 10FR 12FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm
PDS-M12	12FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	6FR 8FR 10FR 12FR 14FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm
PDS-M14	14FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	6FR 8FR 10FR 12FR 14FR 16FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm
PDS-M16	16FR x 30cm	18G, 20cm	0,038" 150cm	1.8mm x 20cm	6FR 8FR 10FR 12FR 14FR 16FR 18FR	36 x 20mm	150.0mm	4 cm

COMPOSIÇÃO

Agulha de punção: Aço Inoxidável 304 (Norma Técnica: ASTM A908) / Hub:

Nylon

Fio Guia teflonado com ponta em J: Aço Inoxidável 304 (Norma Técnica: ASTM A908) e Politetrafluoretileno (**PTFE**) teflon

Cateter de Drenagem radiopaco: Poliuretano

Bisturi: Aço Inoxidável 304 (Norma Técnica: ASTM A908)

Conector de coletor de urina: Tubo de PVC / Adaptador de ABS / UBC Funil PVC

Cateter de fixação de disco: EVA / Nylon

Válvula: policarbonato

Dilatadores: Poliuretano

INSTRUÇÃO DE USO

ANTES DO USO:

-Antes da utilização em condições assépticas, remova o **Kit Drenagem Percutânea para Nefrostomia Allwin** da embalagem de modo que a manipulação não provoque a sua contaminação. Faça uma inspeção visual à procura de dobras e torções. Não



utilize se o produto estiver danificado e descartado se for constatada qualquer anormalidade no mesmo.

KIT DRENAGEM PERCUTÂNEA ALLWIN – COM CATETER PIGTAIL

1. Puncionar a cavidade utilizando a **agulha 18G, 20cm, ponta biselar** de punção inicial.
2. Posicionar o **fio guia flexível, ponta rígida em jota 0.038”, 150cms** através da agulha e fixar no interior da cavidade.
3. Introduzir o **fio guia** por dentro da **agulha** na pélvis renal e subsequente **cateter de drenagem PIGTAIL** evitando qualquer dobra ou vinco e prender uma parte do **fio guia** no sistema de drenagem em tamanho suficiente para estabelecer um percurso.
- 4 – Dilatar o trato percutâneo utilizando **Dilatadores Fasciais** e avançando em sequência (**do menor para o maior**) sobre o **fio guia**, sequencialmente até que a dilatação desejada seja alcançada.

NOTA: É importante avançar cada dilatador para dentro da cavidade a ser drenada mantendo sua direção no mesmo plano do fio guia. Isto facilitará a introdução, evitando que o fio guia se dobre.

- 5 – Posicionar o **cateter de drenagem PIGTAIL** sobre o **fio guia**, confirmar a sua posição através de fluoroscopia e fixar o mesmo. (Com **bisturi**, cortar o excesso de **fio guia**).

NOTA: Sempre observar a posição e a localização do cateter, utilizando o meio radiopaco (contraste). É importante que todos os furos laterais do cateter estejam posicionados dentro da cavidade a ser drenada.

- 6 – Remover o **fio guia**.
- 7 – Ligar o **cateter de drenagem PIGTAIL** ao **tubo de conexão**, que pode ser ligado ao dispositivo de coleta. O cateter pode agora ser suturado à pele, feito seu curativo de forma convencional e adaptado ao **sistema de drenagem desejado**.

TÉCNICA DE PUNÇÃO DIRETA:

- 1 – Determinar se é adequada a utilização da técnica de punção direta.
- 2 – Posicionar o cateter sobre a agulha 18G, 20cm com ponta biselar utilizando um dispositivo para o alinhamento do cateter, tornando a estrutura pronta para a punção.
- 3 – Cortar a fásia adequadamente com o bisturi 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 mantendo o cateter na posição.
- 6 – Ligar o cateter de drenagem ao tubo de conexão, que pode ser ligado ao dispositivo de coleta.

KIT DRENAGEM PERCUTÂNEA ALLWIN – COM CATETER MALECOT

1. Puncionar a cavidade utilizando a **agulha 18G, 20cm, ponta biselar** de punção inicial.
2. Posicionar o **fio guia flexível, ponta rígida em jota 0.038”, 150cms** através da **agulha** e fixar no interior da cavidade.
3. Introduzir o **fio guia** por dentro da **agulha** na pélvis renal e subsequente **cateter de drenagem MALECOT** evitando qualquer dobra ou vinco e prender uma parte do **fio guia** no sistema de drenagem em tamanho suficiente para estabelecer um percurso.
2. Posicionar o **fio guia** flexível através da **cânula**, fixar no interior da cavidade.
3. Após determinar a posição da ponta, remover a **cânula interna**.
4. Dilatar o trato percutâneo utilizando **Dilatadores Fasciais** e avançando em sequência (**do menor para o maior**) sobre o fio guia, sequencialmente até que a dilatação desejada seja alcançada.

NOTA: É importante avançar cada dilatador para dentro da cavidade a ser drenada mantendo sua direção no mesmo plano do fio guia. Isto facilitará a introdução, evitando que o fio guia se dobre.

5. Posicionar o **cateter de drenagem MALECOT** sobre o **fio guia**, confirmar a sua posição através de fluoroscopia e fixar o mesmo. (Com **bisturi**, cortar o excesso de **fio guia**). Retirar cuidadosamente o **fio guia** e fixar o **cateter** no lugar.

NOTA: Sempre observar a posição e a localização do cateter, utilizando o meio radiopaco (contraste).

7. Para preparar o **cateter de drenagem MALECOT**, colocar a **Cateter de fixação de disco** até que possa ser fixado à extremidade proximal para fique reto e mais encorpado.
8. Avançar o **cateter de drenagem MALECOT** sobre o **fio guia** para dentro da cavidade a ser drenada. Remova a **Cateter de fixação de disco** e o **fio guia**.
9. Aspirar a cavidade através do **cateter MALECOT**. O cateter pode agora ser suturado à pele, feito seu curativo de forma convencional e adaptado ao **sistema de drenagem desejado**.



10. Ligar o cateter de drenagem ao **tubo de conexão**, que pode ser ligado ao dispositivo de coleta.

INDICAÇÃO DE USO

O **Kit Drenagem Percutânea para Nefrostomia Allwin – com cateter PIGTAIL/MALECOT** é um dispositivo médico que permite estabelecer uma comunicação entre as estruturas canaliculares, neste caso entre o rim e a bexiga, possibilitando o escoamento da urina, um sistema de sucção de líquidos do organismo.

A introdução do **cateter PIGTAIL/MALECOT** deve ser realizada mediante manobras delicadas, avaliando possíveis resistências de progressão do mesmo. As manobras de dilatação devem ser muito cuidadosas devido ao risco de perfuração requerendo uso de instrumental auxiliar, selecionar aquele que não seja agressivo para as estruturas anatômicas e para o próprio cateter.

O produto é de uso temporário, considerado “Curto Prazo”, podendo ser utilizado por até 30 dias de uso contínuo, conforme RDC 185/2001, Anexo I, item 12.

CONTRAINDICAÇÃO

- A manipulação errada pode comprometer seriamente o cateter. Um vinco ou curvatura durante a introdução do cateter pode resultar em ruptura no ponto desse vinco depois de um período no paciente. Angulações e dobras no cateter devem ser evitadas.
- Caso haja incrustações o cateter deve ser removido, porque pode ser prejudicial à drenagem. O cateter pode ser substituído por outro, caso o estado do paciente o permitir. A colocação ou retirada do cateter nunca deve ser forçada. Havendo resistência, deve ser removido cuidadosamente.
- Todos estes procedimentos devem ser executados baseados nas condições individuais de cada paciente.

ADVERTÊNCIAS

- FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Este instrumento deve ser utilizado somente por médicos treinados com a técnica de drenagem.
- O produto não poderá ser utilizado por prazo maior que 30 dias.



PRECAUÇÕES

- Produto médico somente para uso profissional da área **urológica** com **técnicas de drenagem**. Trata-se de um dispositivo destinado a drenagem ureteral.
- Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original, longe da umidade e do calor, em temperatura de armazenamento entre 7°C - 32°C.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DO PRODUTO: 5 anos após a fabricação.

Fabricado e Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
Plot # 223,
Surat Special Economic Zone,
Sachin, Surat – 394 230, Gujarat
Índia

Distribuído por:

ALLWIN MEDICAL DEVICES
3305 E. Miraloma AVE.,
Suite 176. – ANAHEIM, CA 92806
Estados Unidos

Importado e distribuído por:

EIC Brasil Exportadora de Produtos Industrializados Ltda.

Rua Teixeira da Silva, 54 cjs. 91, 92, 93 e 94 - Paraíso

04002-030 – São Paulo – SP

CNPJ: 09.209.604/0001-17

Tel: 11 4371-1555

Responsável técnico: Eva Oselka

CRF/SP: 27.331

Registro ANVISA nº 805118270021