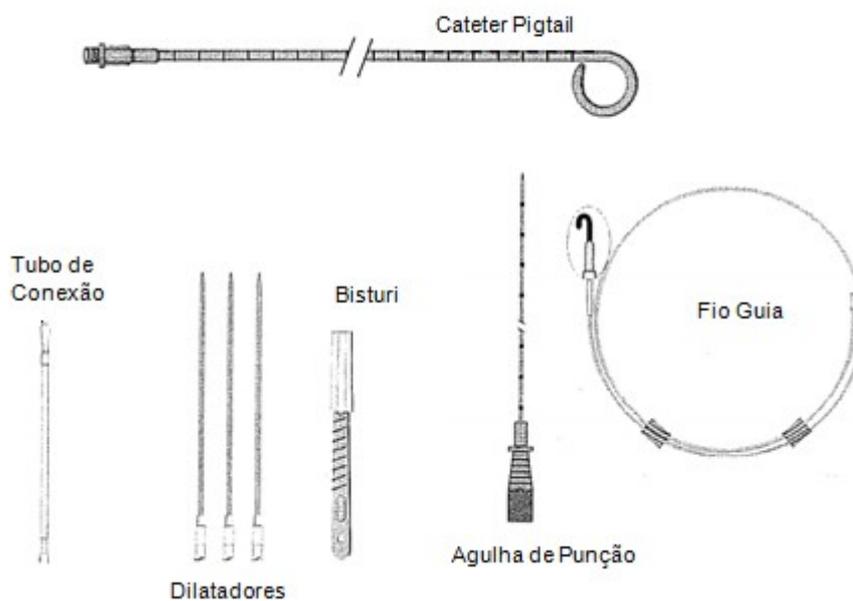


## INSTRUÇÕES DE USO



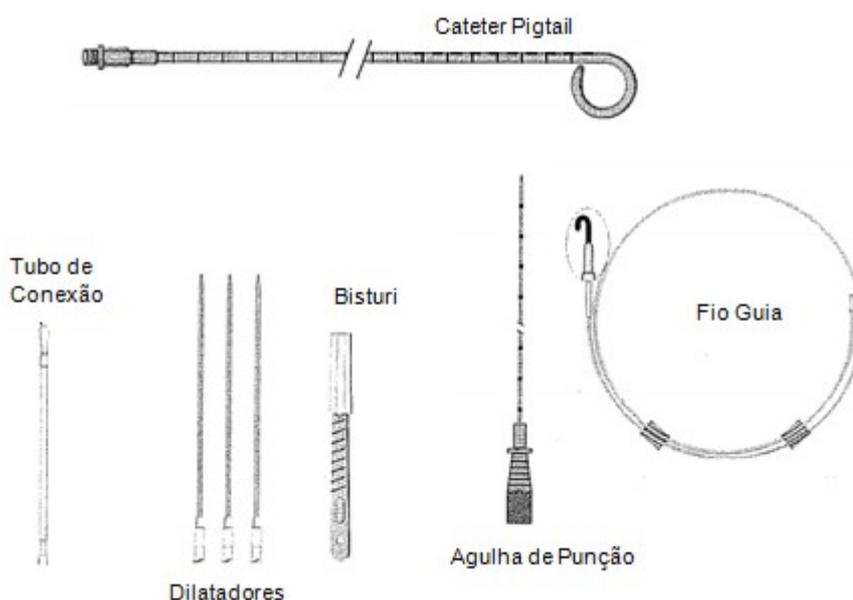
## KIT DE NEFROSTOMIA RUSSE

**INSTRUÇÕES DE USO****Nome Comercial:** Kit de Nefrostomia – Russer**Nome técnico:** Cateteres

**ATENÇÃO! Produto estéril de uso único. Método de esterilização: Óxido de etileno. PROIBIDO REPROCESSAR!**

O Kit de Nefrostomia – Russer com opção de cateter tipo Pigtail é um dispositivo médico que permite estabelecer uma comunicação entre o rim e a bexiga, possibilitando o escoamento da urina. Atua como um sistema de sucção de líquidos do organismo. Indicado para nefrostomia percutânea, drenagem das obstruções no trato urinário superior e hidronefroses.

O produto é para uso em curto prazo, não devendo exceder mais de trinta dias no trato urinário, mais precisamente no ureter.

**INDICAÇÕES DE USO**

Nefrostomia é um procedimento cirúrgico minimamente invasivo, realizado por radiologistas intervencionistas, que consiste na criação de uma comunicação entre o sistema urinário (fig.1) e o meio externo, através de uma incisão mínima na região dorsal do paciente.

É indicado nos casos em que há uma obstrução no trajeto da urina do rim até a uretra, levando a uma dilatação do sistema coletor renal. Esta dilatação é conhecida como hidronefrose (fig.2) que cronicamente leva a insuficiência renal e aumenta significativamente o risco de se desenvolver uma infecção urinária grave. As principais causas de hidronefrose são cálculos urinários, tumores do trato gênito-urinário e malformações congênitas. O procedimento é guiado por imagem em tempo real (raios X e ultrassom) para o implante de um cateter comunicando o rim obstruído com uma bolsa coletora de urina.

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

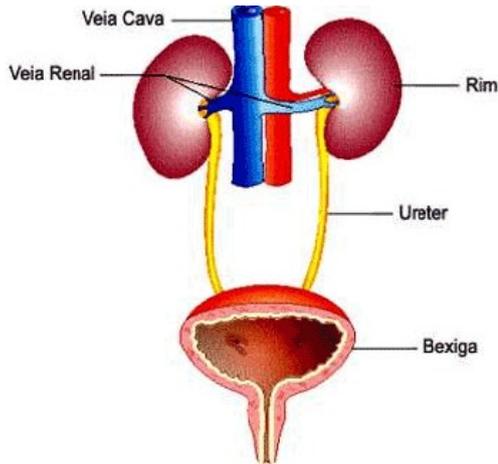


Fig. 1: Sistema Urinário

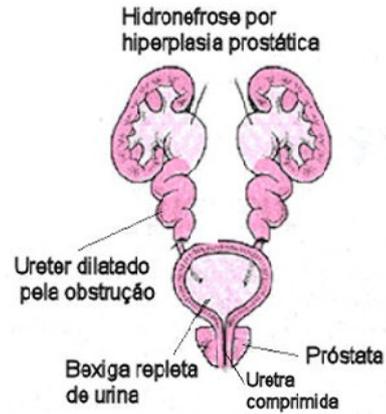
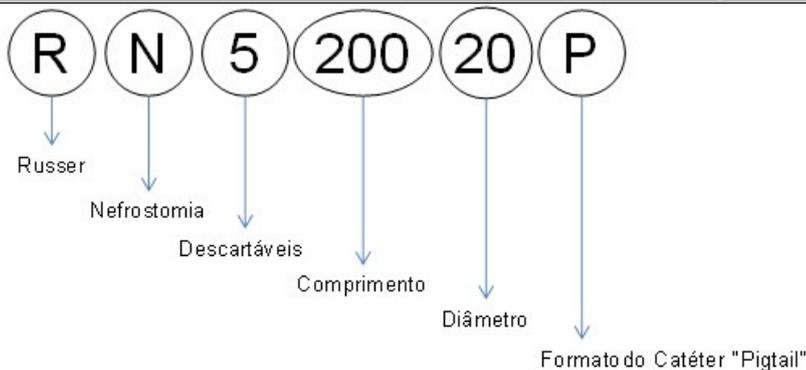


Fig. 2: Exemplo de Hidronefrose

MODELOS

MODELO	CÓDIGOS	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ESTERILIZAÇÃO
	RN 5 60 15P	Pigtail - 06 Fr / 15 cm	Poliuretano Grau Médico Radiopaco	Óxido de Etileno - ETO
	RN 5 80 15P	Pigtail - 08 Fr / 15 cm		
	RN 5 100 15P	Pigtail - 10 Fr / 15 cm		
	RN 5 120 15P	Pigtail - 12 Fr / 15 cm		
	RN 5 140 15P	Pigtail - 14 Fr / 15 cm		
	RN 5 160 15P	Pigtail - 16 Fr / 15 cm		
	RN 5 180 15P	Pigtail - 18 Fr / 15 cm		
	RN 5 200 15P	Pigtail - 20 Fr / 15 cm		
	RN 5 60 20P	Pigtail - 06 Fr / 20 cm		
	RN 5 80 20P	Pigtail - 08 Fr / 20 cm		
	RN 5 100 20P	Pigtail - 10 Fr / 20 cm		
	RN 5 120 20P	Pigtail - 12 Fr / 20 cm		
	RN 5 140 20P	Pigtail - 14 Fr / 20 cm		
	RN 5 160 20P	Pigtail - 16 Fr / 20 cm		
	RN 5 180 20P	Pigtail - 18 Fr / 20 cm		
	RN 5 200 20P	Pigtail - 20 Fr / 20 cm		
	RN 5 60 25P	Pigtail - 06 Fr / 25 cm		
	RN 5 80 25P	Pigtail - 08 Fr / 25 cm		
	RN 5 100 25P	Pigtail - 10 Fr / 25 cm		
	RN 5 120 25P	Pigtail - 12 Fr / 25 cm		
	RN 5 140 25P	Pigtail - 14 Fr / 25 cm		
	RN 5 160 25P	Pigtail - 16 Fr / 25 cm		
	RN 5 180 25P	Pigtail - 18 Fr / 25 cm		
	RN 5 200 25P	Pigtail - 20 Fr / 25 cm		
RN 5 60 30P	Pigtail - 06 Fr / 30 cm			
RN 5 80 30P	Pigtail - 08 Fr / 30 cm			
RN 5 100 30P	Pigtail - 10 Fr / 30 cm			
RN 5 120 30P	Pigtail - 12 Fr / 30 cm			
RN 5 140 30P	Pigtail - 14 Fr / 30 cm			
RN 5 160 30P	Pigtail - 16 Fr / 30 cm			
RN 5 180 30P	Pigtail - 18 Fr / 30 cm			
RN 5 200 30P	Pigtail - 20 Fr / 30 cm			

CODIFICAÇÃO



**Exemplo:**  
**RN 5 60 15P**  
 Kit de Nefrostomia – Russer, de 60 cm de comprimento, 15 French de diâmetro, e cateter tipo pigtail.

## ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

- Cateter de drenagem tipo PIGTAIL – Poliuretano de grau médico radiopaco;
- Agulha de Punção – Aço Inoxidável 304;
- Dilatador Facial – Poliuretano de grau médico radiopaco;
- Lâmina de Bisturi – Aço Inoxidável 304;
- Fio Guia ponta em J – Teflon (PTFE);
- Tubo de Conexão Universal e Clamp – Silicone;
- Torneira de 1 via – Polipropileno;
- Folha de acondicionamento – Papel triplex 300g, acabamento corte vinco.

## EMBALAGEM

O Kit de Nefrostomia – Russer pode ou não estar acondicionada em blister de PET/Folha e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Cateter tipo PIGTAIL XXXXXX, estéril;
- 01 Agulha de Punção de 18 Ga x 20 cm de comprimento, estéril;
- 03 Dilatadores Faciais radiopacos (8,10 e 12 Fr), estéril;
- 01 Lâmina de Bisturi, estéril;
- 01 Fio Guia ponta em J de 0.035” x 150 cm, estéril;
- 01 Tubo de Conexão Universal e um Clamp, estéril;
- 01 Torneira de 1 via, estéril.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico no site da empresa (exemplo: [www.russer.com.br/manuais/803297200XX.pdf](http://www.russer.com.br/manuais/803297200XX.pdf)) de acordo com a instrução normativa IN n° 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC 0800 17 00 07.

## MANIPULAÇÃO

- Produto de uso único – Descartar após o uso. PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto médico somente para uso profissional de um médico-urologista.
- Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.
- Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias conseqüências ou danos para o paciente.
- O seu manuseio requer cuidado.
- Não utilizar o produto médico KIT NEFROSTOMIA - RUSSER se sua embalagem estiver danificada.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Problemas na coagulação sanguínea;
- Piúria;
- Rins previamente operados com fibrose cicatricial intensa;
- Infecções da pele no sítio de punção.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Proibido reprocessar.
- Antes da utilização, o profissional deve certificar-se do bom funcionamento do produto.
- A esterilidade de cada artigo só é garantida se a embalagem não for danificada, nem aberta antes do uso.
- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares.

## **PRECAUÇÕES**

- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares.
- 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.
- A avaliação 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 ou ultrassonografia
- Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.
- É recomendada a avaliação da colocação através de fluoroscopia (ou radioscopia), ou ultrassonografia.

## **EFEITOS ADVERSOS**

- Uma complicação que pode ocorrer com um cateter de nefrostomia é a infecção da pele ao redor do local do cateter ou do rim. É importante manter a área limpa e o curativo intacto.

## **ARMAZENAMENTO**

Os produtos devem ser armazenados e transportados em temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e de choques mecânicos. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

Rotacione o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada na embalagem.

## **TRANSPORTE**

Transportar o material com cuidado e evite choques mecânicos mesmo que leves. Transportar protegido de calor excessivo e umidade dentro da caixa embalada pelo fabricante.

Como todo material médico deve-se observar as boas práticas de armazenamento e distribuição para o manuseio do mesmo.

## **INSTRUÇÕES USO**

### **Cuidados relacionados à abertura da embalagem:**

1. Verificar se a embalagem externa apresenta-se intacta.
2. Ao retirar a embalagem dupla interna, verificar se a mesma está intacta.
3. Ao abrir a embalagem externa, deve-se ter cuidado para não contaminar a embalagem interna estéril que contem o produto.
4. A embalagem interna estéril deve ser aberta no campo cirúrgico.

**O procedimento tem os seguintes estágios:**

1. O paciente é comumente colocado em decúbito ventral ("barriga para baixo"); e elevar o lado a ser puncionado. A região deve ser avaliada por fluoroscopia (ou radioscopia), ou ultrassonografia e o local marcado.
2. Fazer a assepsia no local onde será feita a incisão e cobrir com os campos estéreis apropriados para o procedimento de maneira que o local a ser trabalhado fique livre.
3. Fazer uma pequena incisão de, aproximadamente 0,5 cm a 3 cm abaixo do 12º arco costal do lado que for puncionado e na linha axilar posterior.
4. Puncionar o sistema coletor com a agulha sob controle fluoroscópico.
5. Certifique-se que o sistema coletor foi puncionado visualizando a saída de líquido (urina, pus, sangue) pela outra extremidade da agulha.
6. Passar o fio-guia pela agulha até atingir o sistema coletor e de preferência passar por dentro do ureter para proporcionar maior segurança ao cirurgião durante a dilatação e a introdução do cateter.
7. Passar o 1º dilatador fascial, de 8 Fr pelo fio-guia até o sistema coletor, com cuidado para não dobrar o fio-guia.
8. Passar os outros dilatadores, um a um, em seqüência, até atingida a dilatação desejada. Havendo qualquer dificuldade durante a dilatação, gire os dilatadores durante a introdução, o que pode facilitar a progressão dos dilatadores.
9. Após a retirada do último dilatador, 2 Fr acima do diâmetro do cateter, inicie a introdução do cateter até que toda a ponta esteja dentro do sistema coletor.
10. Avançar o cateter de drenagem e a cânula rígida sobre o fio guia para dentro da cavidade a ser drenada. Remova a cânula rígida e o fio guia.
11. Injete solução contraste pelo cateter para certificar a posição correta.
12. Aspirar a cavidade através do cateter. O cateter pode agora ser suturado à pele, feito seu curativo de forma convencional e adaptado ao sistema de drenagem desejado.

**NOTA: TEMPO MÁXIMO DE PERMANÊNCIA DO CATETER NO PACIENTE É DE 30 DIAS.**

**Remoção do Cateter:**

1. Desconecte o tubo de drenagem e retire o cateter delicadamente.
2. 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.

**DESCARTE**

O manuseio e descarte deverá estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas e diretivas legais em vigor e conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

**ESTERILIZAÇÃO**

Todos os produtos descritos acima são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

**PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.  
ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO). PROIBIDO REPROCESSAR.**

**ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Em caso de dúvidas favor entrarem em contato com o nosso SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 17 0007.

**Fabricado e distribuído por:** Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

Tel: (19) 3825-9900 - Fax: (19) 3825-9905

**Responsável Legal:** Juan Ruben Calbucoy Oliarte

**Responsável Técnico:** Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

**Registro ANVISA nº:** 803 297 200 21