

CATETER PARA CISTOMETRIA UROMED®

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso dos cateteres para cistometria.

Indicações:

Os cateteres de cistometria estão indicados para a avaliação da função vesical e do canal uretral quanto à capacidade, sensibilidade, acomodação, contratilidade, controle vesical e resposta vesical às drogas.

Descrição do produto:

Cateter para cistometria em poliuretano, radiopaco, graduado, 7 e 9 Fr de diâmetro externo por 20 ou 40 cm de comprimento, na versão duplo lúmen para medição transuretral da pressão na bexiga ou triplo lúmen para medição transuretral da pressão na bexiga e no canal uretral, extremidade distal cilíndrica ponta reta ou pigtail, com orifícios laterais.

Informação e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- O fabricante recomenda uso único.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do cateter é de transitória (< 60 minutos).
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres para cistometria.
- O produto deve ser descartado conforme a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.

Contraindicações:

- Volume da bexiga menor que 200-300 ml.
- Gravidez.
- Bexiga contraída.
- Tumor de bexiga
- Tumor abdominal baixo.
- Diátese hemorrágica
- Infecção de pele na área de punção.
- Macrohematúria.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- infecção.
- redução da capacidade da bexiga em caso de aplicação de longa duração.
- obstrução e/ou perfuração do cateter.
- Sangramento no local da punção ou no canal de punção.
- Dobra ou deslocamento do cateter.
- Drenagem de urina ao redor do cateter.

Advertências e precauções:

- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio dos cateteres.
- Para uso somente por profissional qualificado e familiarizado com os procedimentos.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- O procedimento deve ser feito sob fluoroscopia ou ultrassonografia.
- Faça uma desinfecção no local de implantação.
- Coloque o paciente em posição dorsal.
- Introduza o cateter de cistometria através da uretra de acordo com o protocolo do hospital.
- Se houver resistência, não force a introdução.
- Fixe o cateter.
- Meça o resíduo urinário.
- Coloque o paciente sentado.
- Na via amarela, conecte o transdutor de pressão vesical.
- Na via azul, inicie a infusão de soro fisiológico 0,9%, com velocidade variando de 10 a 100ml/min.

- Inicie o registro gráfico da pressão vesical e da pressão abdominal. (Conseqüentemente, o registro da pressão detrusora, que é virtual, visto que esta é resultante da diferença entre a pressão vesical e a pressão abdominal.)
- Tome nota de todos os eventos que possam ocorrer e em que condições e intensidade ocorrem.
- Termine o enchimento vesical quando houver: forte desejo miccional, perda urinária por contração não inibida, dor vesical/uretral/lombar ou elevada pressão intra vesical.
- Em uso do cateter de 03 vias, antes de retirá-lo, inicie a infusão de contraste pela via vermelha e realize, conjuntamente, o estudo miccional. (Tendo como auxiliador o transdutor de pressão).
- Retire o cateter.

Informações técnicas:

Todos os modelos apresentados são revestidos com Teflon.
Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (polietileno tereftalato).
Cada embalagem primária contém:

01 cateter para cistometria em poliuretano, duplo ou triplo lúmen, xx Fr x YY cm, ponta ZZ.

Códigos	Descrição
2922	Cateter para cistometria duplo lúmen, 7 e 9 Fr x 40 cm, ponta reta.
292201	Cateter para cistometria duplo lúmen, 7 Fr x 40 cm, ponta pigtail.
2923	Cateter para cistometria duplo lúmen, 7 e 9 Fr x 20 cm, ponta reta.
2932	Cateter para cistometria triplo lúmen, 7 e 9 Fr x 40 cm, ponta reta.
2933	Cateter para cistometria triplo lúmen, 7 e 9 Fr x 20 cm, ponta reta.



FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (polietileno tereftalato).
Cada embalagem primária contém:

01 cateter para cistometria em poliuretano, duplo ou triplo lúmen, xx Fr x YY cm, ponta ZZ.

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Fabricante:

Uromed Kurt Drews GmbH
Meessem, 7- Oststeinbek – D-22113
Alemanha Telefax : 49 4071300799

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Registro ANVISA nº: 10289680114

Legenda da simbologia da rotulagem:

	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02
Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.
Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.