

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CATETER PARA CISTOSTOMIA UROMED CYST

Cateteres

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 do cateter para cistostomia.

Indicações:

Os cateteres para cistostomia estão indicados para o tratamento da obstrução da bexiga, distúrbios neurológicos da micção, cirurgia de bexiga ou de uretra, controle específico da micção, inflamação e/ou distúrbios da próstata /uretra, priapismo.

Descrição do produto:

Cateter para cistostomia em silicone puro macio, radiopaco, com balão em silicone de 05 ml, extremidade distal aberta reta, atraumática, com orifícios laterais. Vem acompanhado de cânula de punção peel away em aço inoxidável, para a implantação percutânea e 1 conector para bolsa de drenagem.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e epirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- A utilização do cateter é de curto prazo, isto é, até 30 dias contínuos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres para cistostomia.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre e 35°C e umidade abaixo de 75%.
- Descarte o cateter conforme RDC 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA.

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.
- Macro hematúria.

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 cistostomia.
- O balão deve ser preenchido com a quantidade indicada. Nunca superinsufle o balão.
- Para retirar o cateter, desinsufle o balão de acordo com o volume indicado no cateter.
- Tracione vagarosamente o cateter ao retirá-lo.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente de acordo com a punção.
- O procedimento deve ser feito sob fluoroscopia ou ultrassonografia.
- Faça uma desinfecção no local de implantação.
- Assegure-se de que a bexiga esteja com um volume de 300 a 500 ml de líquido.
- Defina o local de punção. Sugere-se 2-3 cm acima da sínfise na linha Alba.
- Anestesia o local de acordo com o protocolo do hospital.
- Faça uma incisão na pele.

- Introduza o cateter na cânula de punção e tome cuidado para que o cateter não sobressaia na extremidade distal da cânula de punção.
- Retire o protetor da cânula de punção.
- Conecte o cateter ao sistema de drenagem urinária.
- Puncione a bexiga. Assim que a urina começar a drenar, continue a introduzir o cateter em direção à posição desejada.
- Atenção: não remova o cateter, pois a cânula de punção poderia cortar o cateter.
- Puxe a cânula de punção para trás até o nível da pele.
- Com o cateter corretamente posicionado, quebre a cânula de punção e comece a rasgá-la, de maneira que ela se parta em dois, deixando o cateter na bexiga.
- Preencha o balão com o volume informado no cateter.
- Puxe cuidadosamente o cateter até que o balão fique contra a parede da bexiga.
- Faça o curativo de acordo com o protocolo do hospital.
- A permanência do cateter no paciente é de curto prazo, isto é, até 30 dias de uso contínuo.
- Descarte o produto de acordo com a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 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:

Contém: 01 cateter para cistostomia em silicone com balão de 05 ml, XX Fr x 43 cm

01 cânula de punção peel away YY Fr x 12 cm
01 conector para bolsa de drenagem

Tamanhos:

3020 01 cateter para cistostomia em silicone com balão de 05 ml, 12 Fr x 43 cm

01 cânula de punção peel away 13,8 Fr x 12 cm
01 conector para bolsa de drenagem

3025 01 cateter para cistostomia em silicone com balão de 05 ml, 14 Fr x 43 cm

01 cânula de punção peel away 16,8 Fr x 12 cm
01 conector para bolsa de drenagem

Fornecedor:

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

Fabricante:

Uromedex Export GmbH
Meessem, 7- Oststeinbek – D-22113
Alemanha Telefax : 49 4071300799

Responsável técnico:

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

ANVISA nº: 10289680163

Legenda da simbologia da rotulagem:



REF

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.