

INSTRUÇÕES DE USO PARA O SISTEMA DE CATETER PARA CISTOSTOMIA FORTUNE

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, 12 e 14 Fr de diâmetro externo x 420 mm de comprimento, com balão integrado em sua extremidade distal de 5 a 10 ml. O balão integrado é mais confortável ao paciente, pois cria uma superfície lisa, completa e macia, reduzindo a fricção na cânula de punção, o trauma o desconforto na introdução e retirada da sonda e o acúmulo de sedimento ao redor do balão, extremidade distal aberta reta, com orifícios laterais. A sonda vem acompanhada de 01 tampa protetora, cânula de punção peel away, para a implantação percutânea e uma pinça.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 61 da RE2605 de 2006.
- 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 curto prazo, isto é, até 30 dias de uso contínuo.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar os cateteres para cistostomia.
- Para uso somente por profissional qualificado e familiarizado com os procedimentos.
- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- 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.
- Os materiais perfurocortantes devem ser descartados conforme item 14 da 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.
- O produto é contraindicado para permanência por mais de 30 dias.

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.

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 perpendicular à parede abdominal. 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 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico (papel branco gramatura 80 gm²) e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade)

-Cada embalagem primária contém:

01 cateter para cistostomia em silicone com balão, xx Fr x 420 mm
01 cânula de punção peel away
01 pinça
01 tampa protetora para cateter



4890-9212 Cateter para cistostomia em silicone, 12 Fr, balão de 05 a 10ml com ponta reta, com cânula de punção peel away de 13 Fr; 01 pinça e 01 tampa protetora de cateter.

4890-9214 Cateter para cistostomia em silicone, 14 Fr, balão de 05 a 10ml com ponta reta, com cânula de punção peel away de 15 Fr; 01 pinça e 01 tampa protetora de cateter.

O produto é livre de DEHP (di(2-etilhexil) ftalato) e BPA(Bisfenol A).

Fabricante:

Fortune Medical Instrument Coop.
6 F., No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., Danshuei Dist, New Taipei City. 251 - Tel:886-2-2624-2233 – Taiwan

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

Responsável técnico:

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

ANVISA nº: 10289680106

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
MW	Data de fabricação
SD	Data de Validade
REF	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.