

CATETER PARA DRENAGEM SUPRAPUBICA

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310020

2. Apresentação

O Cateter de drenagem Suprapubica é destinado para drenagem de bexiga cateterizada em pacientes com função de bexiga danificada, e para estudos de balanço da urina e diagnósticos. São indicados para:

- obstrução uretral.
- trauma uretral.
- drenagem vesical no pós-operatório, conforme solicitado, pelo médico.
- retenção crônica.



SUPRAPÚBLICO



SUPRASET



LOOP SUPRASET

Cateter de drenagem Suprapubico

Fr	Código
8	SDS 8
12	SDS 12
16	SDS 16

Cateter de drenagem Suprapubico SupraSet

Fr	Código
12	SS-DPD 12
14	SS-DPD 14
16	SS-DPD 16

Cateter de drenagem Suprapubico Loop SupraSet

Fr	Comp. (cm)	Dilatadores	Código
10	20	8,10,12	L-SDS 10
12		8,10,12,14	L-SDS 12
14		8,10,12,14,16	L-SDS 14

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

MODELO SUPRAPUBICO

1 – Posicionar o cateter sobre a agulha do trocarte suprapúbico utilizando um dispositivo para o alinhamento do cateter, tornando a estrutura pronta para a punção.

2 – Cortar a fáschia adequadamente com o escalpe para assegurar a introdução suave do cateter.

3 – Avançar com a estrutura do cateter através do corte feito na pele do paciente.

4 – Após determinar a posição através de fluoroscopia, retirar a agulha do trocarte suprapúbico mantendo o cateter na posição.

5 – Efetuar a drenagem.

1. Ligue cateter dimensões adequadas ao saco de drenagem de urina. Prepare a pele com solução antiséptica.

2. Administrar anestesia local três centímetros acima da sínfise púbica. Faça uma pequena incisão com bisturi.

Com ação de torção leve e suave pressão firme, inserir o trocarte e montagem luva na linha média da urina da bexiga até que é visto subindo ao longo do trocarte.

3. Retirar o trocarte da camisa. Ao mesmo tempo em que fecha a saída de camisa com o polegar, introduza o cateter para baixo da manga. Uma vez que a posição do cateter é fixado na bexiga, deslize a camisa exterior do abdome.

4. Saia da seção perfurada da camisa, com cuidado para não deslocar o cateter.

Instruções de Remoção:

1. Esvazie completamente balão e retirar cateter.

2. a) Se o cateterismo for interrompido, aplique uma compressa seca e dê ponto ou,

b) Se necessário recateterização seguir o procedimento normal.

MODELO SUPRASET

1. Estique o cateter Malecot e guia a agulha obturadora na ponta do cateter. Fixe a sua posição e prossiga com o fechamento do às asas Malecot.

2. Encha a bexiga.

3. Verticalmente, introduzir o cateter até a bexiga em pacientes.

4. Faça uma pequena incisão na pele de aproximadamente dois milímetros de 1-2 polegadas acima da sínfise púbica (abaixo da cúpula da bexiga palpável).

5. Em um ângulo de 30° em direção à sínfise púbica em pacientes com cirurgia pélvica prévia, avance lentamente o cateter de 4-5cm além do primeiro sinal de líquido na bexiga. O ponto médio do cateter (marca gravado na agulha) é uma aproximação.

6. Se a pressão da bexiga é baixa e urina deixa de fluir espontaneamente através do obturador, retirar a urina para verificar se o cateter está no interior da bexiga.

7. Use o tubo de ligação para conectar o cateter Malecot à bolsa de drenagem e esvaziar a bexiga.

8. Retirar o cateter Malecot até que as asas do cateter Malecot encontre a resistência da cúpula da bexiga.

9. Aplicar tintura de benjoim ao eixo do cateter Malecot e na pele abdominal.

10. Com o cateter seguro em posição vertical, começando no nível da pele, coloque uma tira de 8 cm de comprimento da fita adesiva larga verticalmente contra o tubo de cateter.

11. Enrole a fita completamente em torno do tubo de cateter formando um adesivo de um centímetro de comprimento para permitir o movimento do cateter e coloque a fita plana sobre o abdome.

12. Usando um pedaço 8 cm de fita, prenda o tubo de ligação para o abdômen em curva suave.

MODELO LOOP SUPRASET

1. Se necessário encher a bexiga. Faça uma incisão de 2 milímetros na pele, aproximadamente.

2. Insira a agulha até o local desejado. Com a seringa acoplada ao eixo da agulha aspire urina para confirmar a colocação da agulha.

3. Através da cânula de agulha insira o fio-guia. Mantendo o fio-guia no local, retire a cânula da agulha.
4. Coloque a menor dilatador do conjunto sobre o fio-guia. Mantendo o fio-guia no local, remova dilatador, substituindo-o pelo tamanho seguinte. Repita esse processo com dilatadores maior até que a dilatação necessária seja alcançada.
5. Com o fio-guia no local, remova o dilatador e coloque o Cateter de Drenagem Loop Suprasat sobre o fio guia e avance para até o ponto alvo.
6. Retire o fio guia. Mantendo a posição do cateter de drenagem Loopsuprasat puxe a sutura na extremidade próxima do cateter. Isto irá formar o laço na extremidade distal do cateter para a retenção.
7. Segure o loop e conecte bolsa de drenagem.
8. Para remover, retire a bolsa de drenagem do tubo de ligação. Retire o tubo de ligação do cateter e retirada o cateter utilizando a técnica padrão.

5. Condições de Manipulação

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.

Produto médico para uso único. Destruir após o uso.

É necessário cautela durante o manuseio. O manuseio inadequado pode causar dano/enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

6. Advertências

Dispositivo médico descartável para uma única utilização. O conteúdo está estéril caso a embalagem não esteja aberta e não esteja danificada. Não reesterilizar.

Não tente introduzir um cateter que tenha dimensões superiores ao tamanho especificado no rótulo utilizando este sistema.

Este dispositivo deve ser utilizado somente por médicos familiarizados e experientes na técnica de colocação de sistemas introdutores de cateter.

O produto é esterilizado a óxido de etileno. Não utilize qualquer unidade caso sua embalagem esteja aberta ou danificada.

Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes do uso para verificar se não houve danos durante o transporte e se o seu tamanho e condição são adequados para o procedimento selecionado.

Observe a regra FIFO (primeiro a chegar, primeiro a ser utilizado) e não utilize produtos cujo prazo de validade tenha se expirado.

7. Precauções

Esses produtos não são destinados ao uso interno permanente

O período máximo de uso interno é de 30 dias.

O tubo deve ser removido caso a formação de crosta bloqueie a drenagem.

O tubo pode ser substituído por um novo se a condição do paciente permitir.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição

Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.

Não esticar o CATETER antes do seu posicionamento, o esticamento excessivo pode contribuir para a quebra do produto.

8. Contra Indicações

Contra indicado aos portadores de: Bexiga contraída; microhematuria; coagulopatias; tumores do baixo abdômen; gravidez; cicatriz cirúrgica recente no baixo abdômen; mudanças de pele severas na área a ser puncionada;