

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0109_042024
	CATETER DE DRENAGEM LOOP UNIVERSA® COM CONJUNTO INTRODUTOR	Revisão 03
		Página 1 de 4

Produto	CATETER DE DRENAGEM LOOP UNIVERSA® COM CONJUNTO INTRODUTOR
Modelo do Produto Médico	ULCS-10-30, ULCS-12-30, ULCS-14-30
Nome Técnico	CONJUNTO PARA NEFROSTOMIA
Notificação	10330710109
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

O Cateter de Drenagem Loop Universa® com Conjunto Introduutor, é fornecido estéril em embalagem unitária e de fácil abertura.

A embalagem é fornecida com uma unidade do conjunto.

Embalagem Primária:

Bandeja: Glicol de Tereftalato de Polietileno.

Bolsa envoltória Frente do material: Polietileno/ Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.



Referência	Cateter (Fr x cm)	Agulha Trocarce com Obturador (ga x cm)	Fio Guia (inch x cm)	Estilete de Retificação (Fr x cm)	Tube de Ligaçã o com Torneira Unidirecional (Fr x cm)
ULCS-10-30	10 x 30	18 x 20	.038" x 100	5 x 41,5	14 x 30
ULCS-12-30	12 x 30	18 x 20	.038" x 100	7 x 41,5	14 x 30
ULCS-14-30	14 x 30	18 x 20	.038" x 100	8,8 x 44,2	14 x 30

Referência	Dilatador (Fr x cm)	Dilatador (Fr x cm)	Dilatador (Fr x cm)	Dilatador (Fr x cm)	Dilatador (Fr x cm)	Dilatador (Fr x cm)
ULCS-10-30	6 x 20	8 x 20	10 x 20	12 x 20	-	-
ULCS-12-30	6 x 20	8 x 20	10 x 20	12 x 20	14 x 20	-
ULCS-14-30	6 x 20	8 x 20	10 x 20	12 x 20	14 x 20	16 x 20

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter de Drenagem Loop Universa® com Conjunto Introduutor destina-se a drenagem de urina percutânea do sistema gênito-urinário.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Abra e remova a bandeja de embalagem da bolsa estéril;
- II. Identifique e anestesia o local da pele sobrejacente ao sistema coletor/bexiga;
- III. Sob fluoroscopia ou ultrassom, utilize uma técnica percutânea padrão para puncionar e passar um fio guia no sistema coletor/bexiga. Confirme a colocação observando um fluxo de urina desobstruído;
- IV. Para facilitar a passagem do cateter, dilate o trato musculofacial utilizando dilatadores do menor para o maior;
- V. Monte o cateter de drenagem junto ao estilete de retificação e prenda com Luer Lock;



- VI. Avance o conjunto estilete e cateter sobre a extremidade rígida do fio guia e o introduza até o sistema coletor;
- VII. Confirme a posição do cateter através de fluoroscopia ou ultrassom;
- VIII. Destrave o estilete, gire suavemente e o retire do cateter;
- IX. Segure o cateter com firmeza na posição adequada e remova o fio guia;
- X. Confirme a posição do cateter através de fluoroscopia ou ultrassom novamente;
- XI. Utilize o disco de retenção para prender o cateter a pele, prenda o cateter ao disco com o atilho de plástico;
- XII. Fixe o cateter com fita adesiva, sutura e pensos, conforme necessário;
- XIII. Prenda o tubo de ligação ao cateter. Conecte um sistema coletor de urina fechado ao tubo de ligação, para verificar a drenagem.
- XIV. Guarde o estilete flexível, embalado individualmente, para remoção do cateter.

REMOÇÃO DE CATETER

- I. Coloque o estilete de retificação no cateter e prenda com o Luer Lock;
- II. Se desejar, pode passar um fio guia para o sistema de coletor/bexiga para manter o acesso, depois do estilete ser engatado e antes da remoção do cateter.
- III. Retire o cateter.

ADVERTÊNCIAS

- A utilização deste dispositivo deve ser feita por médicos com formação e experiência em acesso percutânea e introdução de Cateteres de Drenagem. Técnicas padrão devem ser empregadas;
- “PROIBIDO REPROCESSAR”.

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência do Cateter não deve ultrapassar quatro semanas.
- Não é recomendado forçar qualquer componente durante a remoção ou substituição do cateter. Remova cuidadosamente os componentes caso seja encontrado alguma resistência.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não são conhecidas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado e transportado em local fresco e seco. Evite exposições prolongadas à luz.

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a sua conformidade durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o mesmo esteja seguro e feito de maneira a minimizar o movimento do produto durante o transporte.

ATENÇÃO: observe a correlação da versão da instrução de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA