	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0115_042024
	CATETER DE DRENAGEM MALECOT UNIVERSA® COM CONJUNTO INTRODUTOR UMCS-10-30	Revisão 03
		Página 1 de 4

Produto	CATETER DE DRENAGEM MALECOT UNIVERSA® COM CONJUNTO INTRODUTOR UMCS-10-30
Modelo do Produto Médico	UMCS-10-30
Nome Técnico	CONJUNTO PARA NEFROSTOMIA
Notificação	10330710115
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O Cateter de Drenagem Malecot Universa® com Conjunto Introduutor UMCS-10-30, é fornecido estéril em embalagem unitária de fácil abertura.

A embalagem contém uma unidade do produto.

Composição da Embalagem Primária:

Bandeja: Glicol de Tereftalato de Polietileno.

Bolsa envoltória - Frente do material: Polietileno/ Poliester.

- Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.




Referência	Cateter (Fr x cm)	Agulha trocator com obturador (ga x cm)	Fio guia (inch x cm)	Estilete com retificação (Fr x cm)	Tubo conector com torneira (Fr x cm)	Dilatador (Fr x cm)
UMCS-10-30	10 X 30	18 X 20	0.038" x 100	5 x 34	14 x 30	6/8/10/12 x 20

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter de Drenagem Malecot Universa® com Conjunto Introdutor 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 remova o estilete.
- 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 e ao saco de drenagem.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0115_042024
	CATETER DE DRENAGEM MALECOT UNIVERSA® COM CONJUNTO INTRODUTOR UMCS-10-30	Revisão 03
		Página 3 de 4

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 de modo a endireitar as asas Malecot.
- II. Se desejar, pode passar um fio guia para o sistema de coleta/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 4 (quatro) semanas.
- Não é recomendado forçar qualquer componente durante a remoção ou substituição do cateter. Remova cuidadosamente os componentes caso seja encontrado alguma resistência.

RESTRICÇÕES

- Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não são conhecidas.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0115_042024
	CATETER DE DRENAGEM MALECOT UNIVERSA® COM CONJUNTO INTRODUTOR UMCS-10-30	Revisão 03
		Página 4 de 4

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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 das instruções 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