



Produto	CATETER PARA CITOSTOMIA
Modelo do Produto Médico	083308; 083310; 083312
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330710012
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.


Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

A tabela abaixo apresenta as características dimensionais dos modelos:

Código	Cateter de Drenagem (Fr x cm)	Estilete Trocarte (Fr)
083308	8 x 54	10
083310	10 x 54	12
083312	12 x 54	14

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0012_042024
	CATETER PARA CITOSTOMIA	Revisão 02
		Página 2 de 4

INDICAÇÃO DE USO

O Cateter para Cistostomia é utilizado para desvio urinário suprapúbico temporário e drenagem.


INSTRUÇÕES DE USO

- I. Se a bexiga ainda não estiver expandida com urina, encha a bexiga com soro fisiológico estéril.
- II. Utilize o conjunto de estilete/bainha de acesso para puncionar a bexiga.
- III. Se a pressão da bexiga for muito baixa e a urina deixar de fluir espontaneamente através do orifício da base do estilete, aspire para verificar se o conjunto de estilete/bainha de acesso está dentro da bexiga.
- IV. **NOTA:** Não tente inserir se não conseguir localizar a bexiga.
- V. Retire o estilete, deixando a bainha de acesso colocada.
- VI. Introduza o cateter de silicone, com a extremidade do orifício lateral primeiro, pela bainha de acesso na localização desejada.
- VII. Retire a bainha de acesso e elimine-a.
- VIII. Ligue o adaptador de drenagem ao cateter.
- IX. Usando o atilho de plástico, prenda o suporte de cateter no eixo do cateter, 1 a 2 cm da superfície da pele.
- X. Use uma sutura ou fita adesiva para fixar o suporte de cateter em posição e impedir que o cateter se desloque acidentalmente para a frente.
- XI. Para que a urina saia do corpo, o adaptador de drenagem e a bolsa coletora de urina devem estar sempre posicionados abaixo da bexiga.

NOTA: uma elevação inadequada pode resultar no retorno indesejado da urina e no potencial exposição a subprodutos do adaptador de drenagem (como corrosão).

ADVERTÊNCIAS

- "PROIBIDO REPROCESSAR";
- O conjunto de cateter para cistostomia não é seguro para Ressonância Magnética (RMN);

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0012_042024
	CATETER PARA CITOSTOMIA	Revisão 02
		Página 3 de 4

- Não utilize se a embalagem estiver danificada.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Técnicas padrão devem ser empregadas.
- O cateter não deve permanecer alocado por mais de 4 (quatro) semanas, recomenda-se uma avaliação periódica.
- Se encontrar resistência ao inserir ou retirar o cateter, recomenda-se interromper o procedimento para determinar a causa antes de continuar.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão aparecer preocupações relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Carcinoma da bexiga;
- Infecção ativa do trato urinário, exceto se o médico entender que os benefícios da drenagem da urina são maiores que o risco;
- Presença de enxerto vascular subcutâneo na área suprapúbica.

EFEITOS ADVERSOS

As complicações que podem ocorrer durante este procedimento incluem:

- Traumatismo no tecido circundante, devido as dificuldades na introdução.
- Sensação de ardor no local de inserção
- Sangue na urina
- Cistite, urosépse
- Bloqueio do cateter
- Desenvolvimento de estomas na bexiga
- Infecção no local de inserção

**INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**

ATENÇÃO: o conjunto de Cateter para Cistostomia não foi testado para situações de aquecimento, migração ou artefatos de imagens em ambiente de RMN. O conjunto contém componentes compostos por materiais ferromagnéticos que podem sofrer forças de deslocação magnéticas ou aquecimento causado por radiofrequência e binário. Como tal, o conjunto de cateter para cistostomia não é seguro para RMN.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Cateter para Cistostomia deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 20% - 75%.

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