tabela indispensável®
DISPOSITIVOS MÉDICOS E HOSPITALARES

https://tabelaindispensavel.com

FICHA TÉCNICA



1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Designação: Cateter com balão tipo Foley com sistema de drenagem urinária ligado e seringa previamente enchida estéril.
Modelo: Preconeted Drainagem system with silicone catheter and silflate
Marca: Rüsch
Fabricante: Teleflex Medical Sdn. Bhd. Classificação do dispositivo médico: Classe IIb

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cateter com balão Rüsch tipo Foley com sistema de drenagem urinária ligado e seringa previamente enchida (10 ml de solução de 10% de 10% de glicerina aquosa) estéril, uso único, em silicone (sem latex)

Componentes:

- Algália com balão de silicone Rüsch Brillant: Transparente, com ponta cilíndrica, comprimento aprox. 41 cm, volume de enchimento do balão 10 ml
- Sistema fechado de drenagem urinária Rüsch S-Bag: Capacidade 2.000 ml, comprimento do tubo 120 cm
- SilFlate2: Seringa pré-cheia com 10 ml de uma solução estéril com um 10% de glicerina para o enchimento do balão

Catéter com balão Rüsch brillant:

- Feito de silicone
- Consiste de 2 tubos de lumen com funil proximal, válvula de enchimento e balão de retenção dista
- No funil são indicados os volumes de enchimento dos balões em ml e os tamanhos dos tubos em medida francesa (Fr.) ou “Charriere” (Ch.) e em milímetros (mm) de cada cateter.

S-bag – Sistema de drenagem urinária fechado:

- Capacidade de 2000 militros
- Conector universal estriado
- Orifício para colheita de amostras de urina sem agulha

- Tubo com 120 cm de comprimento com grampo deslizante e pinça para lençol
- Gancho duplo com cordão adicional
- Câmara de gotejamento com válvula anti-refluxo integrada
- Arejamento à prova de bactérias e impermeável a líquidos na válvula de descarga e no saco
- Graduação clara em milímetros
- Válvula de escoamento sem gotejamento no fundo para manuseamento com uma só mão com grampo de fixação do tubo de saída.

SilFlate:

- Seringa enchida previamente com 10 ml de solução a 10% de glicerina aquosa para o enchimento do balão

Vantagens do sistema pré-ligado Preconnected (sistema fechado de drenagem urinária pré-ligado com algália com balão de silicone):

- Redução considerável do risco de infecção dos doentes
- Rigoroso cumprimento das recomendações de higiene, como no caso das recomendações do RKI (Instituto alemão Robert Koch)
- Poupança de tempo e custos na aplicação e durante tudo o período de
- Utilização junto à poupança adicional dos custos derivados da aplicação do procedimento
- Menos erros de aplicação durante a colocação da drenagem
- Vantagens logísticas para uma maior eficácia do serviço hospitalar
- Facilidade de uso e poupança de tempo na aplicação graças à informação recolhida nas duas etiquetas adesivas da embalagem

3. INDICAÇÕES

Este cateter e o sistema de saco de urina são indicados para a drenagem contínua de rotina da bexiga.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Remover o cateter da bolsa com saco de drenagem urinária previamente conectado e a seringa anexa da bolsa estéril utilizando a técnica asséptica.
Inspecionar visualmente o cateter e a bolsa de drenagem antes da utilização para verificar se existe alguma avaria mecânica.
Pode também realizar um teste de insuflação de balão se for desejado.
Utilizar a seringa anexa com 10 ml de solução de 10% de glicerina aquosa.
Se pretende realizar o teste de enchimento do balão, comprove que o balão está completamente vazio antes de introduzi-lo.
Aplicação: Se for necessário pode ser aplicado um lubrificante ou gel à base de água com ou sem anestesia local no cateter ou instilado na uretra, segundo requerido.
Introduza completamente o cateter na uretra utilizando a técnica estéril indicada na literatura pertinente e comprovando que o balão está para além do colo vesical.
Para encher o balão utilize a seringa anexa com 10 ml de solução de 10% de glicerina aquosa. Não exceder o volume de enchimento nominal. A capacidade nominal do balão é indicada no funil do cateter e no rótulo da embalagem.
Atenção: não encher o balão em excesso.
Verificar o fluxo da urina no funil de drenagem para dentro do saco de drenagem para assegurar o funcionamento do sistema de cateter.

Pendurar o saco urinário pelo gancho na grade da cama junto dos pés da cama. Utilizar o fixador para segurar o tubo de drenagem na bolsa de extração. Sempre manter o saco de drenagem abaixo do nível da bexiga do doente para assegurar a drenagem por gravidade. O tubo do saco de drenagem tem de estar livre de pregas de obstruções.

Para esvaziar o balão antes de removê-lo, introduzir uma seringa luer se for o caso. Aspirar cuidadosamente a seringa para remover o líquido de enchimento. Durante o esvaziamento não utilizar aspiração excessiva na seringa, já que isto pode provocar colapso do vácuo no lúmen de enchimento, impedindo uma drenagem normal.

Verificar regularmente o sistema para assegurar que a urina está a drenar livremente. Se for observada uma coluna vertical de urina, verificar a posição correcta do saco, bem como se existe alguma obstrução física. Se o livre caudal da urina for impedido apesar da posição correcta ou da remoção de obstrução física, é necessário trocar todo o sistema de cateteres.

Se for necessário desconectar o cateter do saco de drenagem, segure a ponta do conector do tubo de drenagem e puxe-o devagar ao longo dos orifícios até remover toda esta porção.

Nota: A desconexão do cateter do tubo de drenagem pode aumentar a incidência de infeção do tracto urinário.

<u>Colher uma amostra de urina:</u>

Aperte o tubo do sistema de drenagem urinária com o grampo deslizante. Desinfecte cuidadosamente o orifício para colheita de amostras de urina com um desinfectante à base de álcool e colha a urina pelo orifício de colheita de amostras sem agulha com a ajuda de uma seringa Luer. Para isso, empurre o conector Luer da seringa através do centro do bujão de borracha enquanto roda ligeiramente a seringa. Depois de ter colhido a amostra de urina, empurre o grampo deslizante para a posição inicial para voltar a abrir o tubo.

5.ADVERTÊNCIAS, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Advertência:

A seringa previamente enchida com líquido apenas destina-se ao enchimento do balão e não para fins de injeção.

Utilização única – não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos previstos para uma utilização única pode resultar na degradação do desempenho e em perda de funcionalidade.

Contraindicações:

Passagens uretrais intransponíveis. Estenose uretral excessiva, falsa via.

Probabilidade de complicações:

Se existir dificuldades durante a aspiração do balão com uma seringa, o que é uma ocorrência rara e pouco documentada, deve cortar o comprimento do cateter com a válvula. Para isto cortar com tesouras afiadas na bifurcação ou romper o balão segundo estabelecido nos procedimentos documentados na literatura médica pertinente. Se for necessário romper o balão, tomar o cuidado requerido para a remoção dos fragmentos do balão da bexiga do doente.

Os cateteres posicionados incorretamente podem causar danos na uretra, se o balão for insuflado dentro da uretra. Entre as complicações documentadas com determinados materiais de cateteres e doentes estão a irritação da mucosa uretral, obstrução do cateter devido a incrustação e infeções causadas pelo cateter. Monitorizar regularmente o doente

de acordo com os procedimentos aceites e remover o cateter após intervalos predefinidos segundo determinado por um médico ou outra pessoa da equipa médica com qualificação médica.

Precauções: Apenas para utilização urológica.

Não utilizar spray de silicone como lubrificante nos dispositivos feitos de silicone, apenas lubrificante ou gel à base de água.

Apenas utilizar o produto de enchimento fornecido (seringa previamente enchida) para a insuflação do balão.

A seringa enchida não é apta para fins de injeção! Não encher excessivamente o balão! Nunca clampe o cateter, utilizar uma válvula do cateter ou tampão se requerido. Nunca utilizar uma seringa para puncionar o tubo do cateter para a colheita de amostra da urina.

Existe um risco de lesão pela introdução da agulha e o cateter pode ser avariado. Após a utilização deste produto pode existir um risco biológico, por isto maneje e elimine-o consoante a pratica aceita.

Contém DEHP: Os resultados de determinadas experiências em animais demonstram que os ftalatos são potencialmente tóxicos para a reprodução. Partido do estado atual do conhecimento científico, não podem ser excluídos riscos para bebés prematuros do sexo masculino no caso de exposição ou aplicação prolongada. Os dispositivos médicos contendo ftalatos só devem ser utilizados temporariamente em mulheres grávidas, mães a amamentar, bebés e crianças pequenas.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter afastado da luz solar e manter seco.

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiver comprometida.

7. EMBALAGEM

Embalagens individuais em saco de polietileno, que garante a segurança máxima relativa à esterilização e à impermeabilidade, evitando a formação de resíduos de papel no acto de abertura. A data de esterilização, prazo de validade e o lote estão claramente indicados e também impressos no exterior caixa, onde são também identificados a quantidade e a designação do produto.

Embalagens de 10 unidades.

Tamanhos disponíveis: 12 Ch., 14 Ch., 16 Ch., 18 Ch., 20 Ch. E 22 Ch.

Referências:

171100-000120
171100-000140
171100-000160
171100-000180
171100-000200
171100-000220