

ES

Instrucciones de uso

Set de catéter Linzer para desviación urinaria transuretral

IFU Nr. 23-A Linzer ES 00/29.03.2016

Tenga en cuenta lo siguiente: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico especializado.

1. Denominación

Set de catéter Linzer para niños que van a someterse a una cirugía de reconstrucción urinaria.

2. Contenido y embalaje

Set de catéter uretral Linzer:

- Catéter pigtail uretral con punta cerrada, F 8, longitud: 22 cm
- Alambre guía, revestido de Teflon, longitud: 40 cm, tamaño: 0,038" pulgadas
- Pinza de cierre
- ID paciente
- Instrucciones de uso

3. Campos de aplicación

Desviación urinaria intraparitoria y postoperatoria para cirugía uretral reconstructiva (hipospadias/epispadias)

4. Indicaciones

- Hipospadias
- Epispadias

5. Contraindicaciones

Infecciones graves, uroesclerosis

6. Posibles efectos adversos

- Presión de ulceración o inflamación de la mucosa uretral
- Infecciones inducidas por el catéter (bacteriuria)
- Incrustación y obstrucción del catéter (mediante productos pegajosos de la mucosa inflamada en la vejiga, tales como células uroteliales y componentes sanguíneos, los cuales se adhieren a la pared externa e interna del catéter.)
- Estenosis uretral inducida por el catéter
- 7. Instrucciones**
- El catéter Linzer se extiende usando el alambre guía adjunto con la punta rígida en primer lugar, y se inserta a través de la uretra malformada durante el procedimiento.
- Una vez retirado el alambre guía, solo el catéter sirve de marco alrededor del cual se puede modelar y cerrar la nueva uretra.
- Aviso: La línea longitudinal del catéter indica la dirección del pigtail.
- Durante el procedimiento, el catéter está cerrado con una pinza para mantener la orina eventual fuera del área de cirugía. La pinza se retirará de nuevo tras el procedimiento.
- El catéter se deja de 7 a 14 días tras la cirugía, y se cuida utilizando el llamado pañal doble.
- El primer pañal que entra en contacto directo con la piel necesita un agujero a través del cual se guía el catéter y se fija en su superficie con un vendaje adhesivo. Este pañal se cambiará aproximadamente 1 vez al día tras la deposición.
- El segundo pañal exterior se cambia de 5 a 6 veces al día dependiendo de la cantidad de orina excretada.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos

- Dislocamiento del catéter uretral.
- 9. Advertencias / Precauciones**
- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso!
- No utilice los catéteres que hayan sobrepasado su fecha de caducidad.
- No utilice alcohol ni productos desinfectantes para limpiar el producto, ya que pueden dañar la superficie.
- No dañe el catéter con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que ello aumenta el peligro de rotura del catéter.
- Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- Compruebe regularmente la efectividad de drenaje y la posición del catéter.
- No lubrique el catéter con aceite de silicona.
- No se puede conectar el catéter a la bolsa de recogida de la orina.
- Deslizar el catéter con demasiada fuerza puede dañar las paredes de la vejiga.

10. Reacciones cruzadas

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

12. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

PT

Instruções de utilização

Kit de cateter Linzer para desvio urinário transuretral

IFU Nr. 23-A Linzer PT 00/29.03.2016

Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

1. Designação

Kit de cateter Linzer para crianças submetidas a uma cirurgia de reconstrução uretal.

2. Conteúdo e embalagem

Kit de cateter uretral Linzer:

- Catéter uretral pigtail com ponta fechada, F 8, comprimento: 22 cm
- Fio-guia, revestido a teflon, comprimento: 40 cm, tamanho: 0,038 polegadas
- Pinça de fecho
- ID do paciente
- Instruções de utilização

3. Áreas de utilização

Desvio urinário intra e pós-operatório na cirurgia de reconstrução uretal (hipospadias/epispadias)

4. Indicações

- Hipospadias
- Epispadias

5. Contra-indicações

Infeções graves, septicemia de origem urológica

6. Efeitos secundários possíveis

- Ulceração por pressão ou inflamação da mucosa uretral
- Infeções induzidas pelo catéter (bacteriúria)
- Incrustação e obstrução do catéter (devido a substâncias aderentes da mucosa inflamada na bexiga como células uroteliais e componentes sanguíneos, que aderem à parede interior e exterior do catéter).

7. Instruções

- O catéter Linzer é expandido utilizando o fio-guia incluído, primeiro com a ponta rígida, e inserido através da uretra malformada durante o procedimento.
- Após remoção do fio-guia, apenas o catéter serve de modelo à volta do qual a nova uretra pode ser formada e fechada.
- Nota: A linha longitudinal do catéter indica a direção do pigtail.
- Durante o procedimento, o catéter é fechado com uma pinça, de modo a manter a urina de saída fora da região da cirurgia. A pinça deve ser novamente removida após o procedimento.
- O catéter é deixado durante 7 – 14 dias após a cirurgia, e mantido usando uma fralda dupla.
- A primeira fralda está em contacto direto com a pele, e tem um orifício através do qual o catéter é guiado e fixado na sua superfície com um penso adesivo. Esta fralda é mudada aprox. 1x por dia, após defecação.
- A segunda fralda exterior é mudada 5 – 6x por dia, dependendo da quantidade de urina excretada.

8. Possíveis complicações e/ou riscos

Deslocação do catéter uretral.

9. Advertências / medidas de precaução

- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Destina-se a uma única utilização!
- Não utilizar o catéter após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto com álcool/agentes desinfetantes. Isto pode danificar a superfície.
- Não danificar o catéter com instrumentos cirúrgicos cortantes – aumento do perigo de ruptura do catéter.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes de sua utilização.
- Verifique o catéter regularmente quanto à eficácia da drenagem e ao posicionamento.
- Não lubrifique o catéter com óleo de silicone.
- Não é possível ligar o catéter ao saco de urina.
- Anvancar o catéter para a frente com demasiada força pode provocar lesões na parede da bexiga.

10. Reações cruzadas

O catéter pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos ou também devido ao contacto com urina.

11. Transporte e condições de armazenagem

Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte. Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

12. Eliminação

Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e respeitados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor no respetivo país.

13. Reações cruzadas

O catéter pode alterar a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos ou também devido ao contacto com urina.

14. Transporte e condições de armazenagem

Os produtos devem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte. Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

15. Eliminação

Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e respeitados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor no respetivo país.

16. Reacciones cruzadas

O catéter puede alterar su coloración debido a la administración simultánea de medicamentos o también devido al contacto con la orina.

17. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

18. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

19. Recomendaciones

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

20. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

21. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

22. Recomendaciones

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

23. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

24. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

25. Recomendaciones

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

26. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

27. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

28. Recomendaciones

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

29. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

30. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

31. Recomendaciones

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

32. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

33. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

34. Recomendaciones

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

35. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

36. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.

37. Recomendaciones

El catéter puede cambiar de color debido a la administración de medicamentos, o incluso como resultado del contacto con la orina.

38. Transporte y condiciones de almacenamiento

Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos. Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

39. Eliminación

Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desechar en conformidad con la práctica médica aceptada y las disposiciones legales vigentes y la normativa de los países correspondientes.