

Instrucciones de uso de SUPRA FIX

Set de punción y recambio para el drenaje vesical suprapúbico

IFU Nr. 02-A Suprafix_ES_03/07.07.2017

Atención: Este producto médico debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico especializado.

1. Denominación

Set de punción y recambio SUPRA-FIX para el drenaje vesical suprapúbico con/sin balón.

2. Contenido y envase

- Catéter suprapúbico
- Cánula dividida (únicamente para sets de punción)
- Dilatador con vaina separada (solo para sets de recambio de dilatación)
- Estilete hecho con acero inoxidable quirúrgico (para catéteres con estilete hueco)
- Alambre guía, revestido de téflon o de acero (set de recambio)
- Pinza (no para catéteres de balón)
- Tapón para el catéter
- Instrucciones de uso

3. Campos de aplicación

Drenaje vesical suprapúbico.

4. Indicación

- Balance de excreción de orina
- Drenaje urinario intra y postoperatorio
- Trastornos de vaciado vesical
- Prostatitis o epididimitis aguda con trastorno de vaciado del tracto urinario
- Tratamiento inicial para lesiones uretrales

5. Contraindicaciones

- Microvejiga
- Cicatrización o quemaduras en el espacio prevesical o sobre la sínfisis
- Ileos (obstrucción intestinal)
- Meteorismo (p. ej. hiperinflación intestinal)
- Embarazo
- Obesidad
- Insuficiencia renal
- Tumor en la región abdominal inferior o en la vejiga urinaria
- Gran macrohematuria y tendencia a sufrir hemorragias
- Enfermedades cutáneas en la región de punción

Hay otras contraindicaciones derivadas de las restricciones de las correspondientes aplicaciones básicas.

6. Efectos secundarios

Micción frecuente, irritación por cuerpos extraños en la vejiga, macrohematuria relacionada con la punción, irritación de la piel en la región de punción, infecciones

7. Instrucciones

La punción debe realizarse con monitorización ecográfica.

Requisitos para la punción:

- Asegúrese de que la vejiga está lo suficientemente llena. Si la vejiga no está lo suficientemente llena, debe llenarse utilizando un catéter transuretral.
- Determine la zona de punción: en la línea media del abdomen inferior, aprox. 2 cm sobre la sínfisis. [Evite la desviación lateral de la punción!]
- Desinfección quirúrgica de la piel
- Anestesia local
- Ejecución técnica de la punción:**
- Conecte el catéter a una bolsa de recolección de orina. Inserte el catéter en la cánula dividida hasta la 1^a marca y retire la funda protectora de la cánula.
- Antes de realizar la punción, se debe efectuar una incisión en la piel con un bisturi.
- Utilizando una cánula dividida preparada, perfure la vejiga aprox. 2 cm por encima de la sínfisis perpendicular a la pared abdominal.
- Inserte el catéter en la vejiga a través de la cánula hasta la 2^a marca.

IMPORTANTE: Desde este momento, no se debe hacer retroceder el catéter al interior de la funda. De lo contrario, puede que se corte en la afilada cánula. Además, una vez que el catéter esté colocado, no se debe mover más.

- Para catéter con balón: Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (véase en la etiqueta).
- Para catéter sin balón: Fije el catéter a la piel con un apóstilo de fijación.
- Retraiga la cánula del canal de punción hasta la pieza de conexión del catéter.
- Desmonte la cánula separando las sujeciones hacia los lados y hacia abajo al mismo tiempo.

Ejecución técnica de la punción (catéter de balón con estilete hueco):

- Debe realizarse una punción e insertarse el alambre guía con punta flexible.
- **Tenga en cuenta:** Antes de su uso, debe aplicarse un lubricante adecuado en el estilete hueco. Entonces se inserta el estilete hueco en el eje del catéter con balón.
- Posicione el catéter de balón con ayuda del alambre guía colocado.
- Saque el estilete hueco del catéter de balón.
- Retire el alambre guía una vez que se haya alcanzado la posición exacta.
- Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (véase en la etiqueta).

Ejecución técnica de la punción (catéter de balón con estilete hueco):

- Debe realizarse una punción e insertarse el alambre guía con punta flexible.
- **Tenga en cuenta:** Antes de su uso, debe aplicarse un lubricante adecuado en el estilete hueco. Entonces se inserta el estilete hueco en el eje del catéter con balón.
- Posicione el catéter de balón con ayuda del alambre guía colocado.
- Saque el estilete hueco del catéter de balón.
- Retire el alambre guía una vez que se haya alcanzado la posición exacta.
- Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (véase en la etiqueta).

Cambio de catéter:

- Desbloquee el balón (para catéteres con balón) o suéltelo (para catéteres sin balón).
- Con la punta flexible, inserte el alambre de recambio en la vejiga a través del catéter permanente, mientras estira al mismo tiempo el catéter de la forma lo más recta posible.
- Extraiga el catéter de la vejiga utilizando el alambre guía colocado.
- Introduzca el catéter en la vejiga utilizando el alambre de recambio colocado.
- Para catéter con balón: Llene el balón con la cantidad de fluido predefinida (véase en la etiqueta).
- Para catéter sin balón: Fije el catéter a la piel con un apóstilo de fijación.

Instrucciones especiales de aplicación para sets de recambio de dilatación con pigtail:

Para insertar el catéter de balón a través de la vaina separada del dilatador, hay que alargar el catéter usando el alambre guía.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos

- La punción de los vasos sanguíneos de la pared de la vejiga puede producir hematuria.
- El drenaje excesivamente rápido de una vejiga demasiado expandida puede tener como consecuencia una hemorragia en la pared de la vejiga. (Drene la vejiga de manera fraccionada).
- Un drenaje a largo plazo puede provocar la reducción de la capacidad de la vejiga.
- Infecciones
- Incrustación
- Deslocación del catéter

9. Advertencias/Precauciones

- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- [i]Producción de un solo uso! No reutilice, recicle ni reesterilice este producto. La reutilización, el reciclado o la reesterilización del instrumento pueden comprometer su integridad estructural y provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- No utilice los productos cuya fecha de caducidad haya expirado.
- No utilice alcohol/productos desinfectantes/lubricantes para limpiar el producto. Esto puede dañar la superficie.
- Se deben revisar cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- Para la punción, escoja la cánula de punción más pequeña que sea posible.
- No dañe el catéter con instrumentos quirúrgicos afilados, puesto que se incrementaría el riesgo de rotura del catéter o de dañar el balón.
- ¡No bloquee el balón en exceso! ¡Bloquee únicamente hasta el volumen máximo especificado! (Más detalles en la pieza de conexión del catéter y/o en la etiqueta)
- Para reducir el riesgo de infecciones en las vías urinarias, lo ideal es no liberar la conexión entre el catéter y la bolsa de orina. Se recomiendan sistemas de drenaje cerrado.
- Revise la permeabilidad y la posición del catéter con regularidad. El volumen de llenado del balón debe comprobarse en intervalos de 1-2 semanas. Para llenar el balón, vacíelo primero por completo y entonces bloquéalo hasta que alcance el volumen nominal al máximo. Rellene el balón con presión ligera.
- Para reducir el riesgo de infecciones en las vías urinarias, lo ideal es no liberar la conexión entre el catéter y la bolsa de orina. Se recomiendan sistemas de drenaje cerrado.
- En casos excepcionales puede resultar imposible desbloquear el balón. En ese caso, el balón puede vaciarse con otras medidas especiales (por ejemplo, cortando la válvula, agujereando el balón por incisión suprapública, etc.). El usuario debe decidir la medida más apropiada en función de la situación concreta. La integridad del balón se debe comprobar mediante una de estas medidas.
- Se debe revisar la impermeabilidad y la posición del catéter con regularidad, cada 3-4 semanas como máximo.
- Los catéteres con balón de silicona y los catéteres pigtail deben cambiarse al cabo de un máximo de 30 días.
- Compruebe que el paciente no tenga alergia al látex antes de usar catéteres que contengan látex. La duración del uso está limitada a 4 días, y el uso repetido a 30 días. Si se necesita cateterismo urinario a largo plazo, deben usarse catéteres con balón de silicona.
- Para catéteres con estilete hueco, no se debe insertar el estilete hueco en el catéter con balón ejerciendo demasiada presión, ya que esto puede dañar la punta.

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 el envase previsto para ello. 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 conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

13. Áreas de utilización

Drenaje vesical suprapúbica.

4. Indicación

- Balance de excreción de urina

- Drenaje urinario intra y pós-operatorio

- Perturbaciones del esvaziamento de la bexiga

- Para prostatitis aguda o epididimitis con perturbación del esvaziamento de la bexiga

- Tratamiento inicial de lesiones uretrales

5. Contra-indicaciones

- Bexiga contralda

- Cicatrización o quemaduras pre-vesicales o supra-sínfisis

- Ileos (obstrucción intestinal)

- Meteorismo (por ex. hiperinsuflación intestinal)

- Gravidez

- Obesidad

- Insuficiencia renal

- Tumor en la parte inferior del abdomen o en la bexiga

- Macrohematuria intensa y tendencia para hemorragias

- Enfermedades cutáneas en la región de punción

As contra-indicaciones adicionales resultan de restricciones para las aplicaciones básicas correspondientes.

6. Efectos secundarios

Urgencia en urinar, irritación causada por cuerpos extraños en la bexiga,

macrohematuria relacionada con la punción, irritación cutánea en la región de la punción, infecciones

7. Instrucciones

A la punción debe ser realizada sob la orientación de ultrasonidos.

Requisitos para la punción:

- Assegurar una bexiga suficientemente cheia. Se a bexiga não estiver suficientemente cheia, deve ser enchiada utilizando um cateter transuretral.

- Determinar o local de punção – na linha mediana da parte inferior do abdómen, aprox. 2 cm acima da sínfisis. Evitar o desvio lateral da punção!

- Desinfecção cirúrgica da pele

- Anestesia local

Ejecución técnica de la punción:

- Ligue o cateter a um saco de recolha de urina. Inserir o cateter na cánula bipartida até à 1^a marca e remover a protecção da cánula.

- Deve ser feita uma incisão na pele com um bisturi após da punção.

- Com uma cánula bipartida preparada, a bexiga é perfurada aprox. 2 cm acima da sínfisis, perpendicular à parede abdominal.

- Inserir o cateter na bexiga através da cánula até à 2^a marca.

IMPORTANTE:

O cateter não deve ser puxado para trás para a bainha pois, de outra forma, pode ser cortado na cánula afiada... não a move mais após a colocação do cateter.

- Para catéter com balón: Encher o balón com a quantidade de líquido prescrita (ver rótulo).

- Para catéter sem balón: Fixar o cateter na pele com um puno de fixação.

- Retirar a cánula do canal de punção até à fixação do cateter.

- Quebrar a cánula puxando as pegas para o lado e para baixo ao mesmo tempo.

Ejecución técnica de la punción (catéter balón com mandril oco):

- Punción e inserção de um fio-guia com uma ponta flexivel.

Atenção:

Antes da utilização, deve ser aplicado um lubrificante adequado no mandril oco.

De seguida, o mandril oco é inserido no eixo do cateter balón.

Posicionar o cateter balón utilizando o fio-guia interno.

Puxar o mandril oco para fora do cateter balón.

Remover o fio-guia quando for atingido o posicionamento exato.

Encher o balón com a quantidade de líquido prescrita (ver rótulo).

Ejecución técnica de la punción (catéter balón com mandril oco):

- Punción e inserção de um fio-guia com uma ponta flexivel.

Atenção:

Antes da utilização, deve ser aplicado um lubrificante adequado no mandril oco.

De seguida, o mandril oco é inserido no eixo do cateter balón.

Posicionar o cateter balón utilizando o fio-guia interno.

Puxar o mandril oco para fora do cateter balón.

Remover o fio-guia quando for atingido o posicionamento exato.

Encher o balón com a quantidade de líquido prescrita (ver rótulo).

Ejecución técnica de la punción (catéter balón com mandril oco):