

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: UROMED KURT DREWS KG – Meessen 7/11 D-22113 Oststeinbek, Alemania
2. Importado por: AMERICAN FIURE SA - Pasaje Bella Vista 1151/57 , Juan Agustín García 1270/74 y Juan Agustín García 1283/85 - CABA
3. Cateter de drenaje suprapúbico, Marca: UROMED - Modelos: según corresponda
4. Fecha de elab:
5. Fecha de vto:
6. Nº de lote:
7. Producto estéril
8. Esterilizado por ETO
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
11. El producto debe ser conservado a una temperatura ambiente y en su envase original
12. Directora técnica: Mariana Barone – farmacéutica – MN 16051
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-261
14. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



AMERICAN FIURE S.A.
MARÍANA L. BARONE
FARMACÉUTICA M.N. 16.051
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: UROMED KURT DREWS KG – Meessen 7/11 D-22113 Oststeinbek, Alemania
2. Importado por: AMERICAN FIURE SA - Pasaje Bella Vista 1151/57 , Juan Agustín García 1270/74 y Juan Agustín García 1283/85 - CABA
3. Cateter de drenaje suprapúbico, Marca: UROMED - Modelos: según corresponda
4. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
5. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en el interior del envase
6. El producto debe ser conservado a una temperatura ambiente y en su envase original
7. Directora técnica: Mariana Barone – farmacéutica – MN 16051
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-261
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

1. Finalidad de uso

Kit de sustitución del cateter para la sustitución de un cateter balón de silicona para drenaje vesical suprapúbico

Indicaciones

- Obstrucciones urinarias
- Obstrucción del cuello vesical
- Trastorno neurológico de la función vesical
- Intervenciones quirúrgicas en

la vejiga o en la uretra

- Control de la micción
- Inflamaciones o lesiones

de la próstata o la uretra

- Hiperplasia benigna de la próstata
- Priapismo



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NÚÑEZ
Apoderado



AMERICAN FIURE S.A.
MARIANA L. BARONE
FARMACÉUTICA M.N. 16.051
DIRECTORA TÉCNICA

- Incontinencia urinaria que no se puede controlar por otros medios
- Anomalías de la uretra
- Estenosis uretral
- Estenosis meatal
- Epididimitis

3. Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Contraindicaciones:

- Tumor vesical
- Diátesis hemorrágica
- Insuficiencia del esfínter externo
- Infección urinaria (contraindicación relativa)
- Íleo abdominal (contraindicación relativa)

Informe a su paciente sobre las posibles contraindicaciones y efectos secundarios.

Advertencias

- El producto envasado es un producto sanitario esterilizado con gas de óxido de etileno.
- El producto está previsto para un solo uso.
- El producto y el envase no contienen látex.
- Ni el producto ni el envase contienen DEHP.
- El producto no se debe reprocesar ni reesterilizar porque pueden producirse riesgos como, p. ej., infecciones y fallos de calidad del producto. Los productos reprocesados pueden entrañar peligros para el paciente.
- No utilice productos dañados, productos cuyo envase esté dañado o abierto o productos caducados.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



AMERICAN FIURE S.A.
MARIANA L. BARONE
FARMACÉUTICA M.N. 16.051
DIRECTORA TÉCNICA

- El producto solo se debe emplear en la forma suministrada y para el fin indicado, y no se debe modificar.
- Solo es posible garantizar el funcionamiento correcto si se usa de manera apropiada.

Alambre guía:

- Introduzca el alambre siempre con la punta flexible por delante.
- No retraiga el alambre en contra de una resistencia; se podría producir un desgarramiento de la punta. En los alambres recubiertos, la retirada contra bordes afilados puede provocar la abrasión del recubrimiento.
- Si percibe resistencia o la punta parece estar colocada en una posición incorrecta, no siga manipulando el alambre y aclare la causa por medio de una radioscopia.
- No introduzca los alambres recubiertos en cánulas metálicas, agujas u otros productos afilados; se podría dañar el recubrimiento.
- Controle siempre la posición del alambre antes de la aplicación del producto que se utilice en combinación con un alambre.
- Los alambres no se deben utilizar en campos de RM.
- Durante la aplicación de los productos, sujete siempre el alambre en posición y evite los movimientos descontrolados de avance y retroceso. El avance accidental del alambre por un producto aplicado puede producir un doblez. Esto puede provocar una pérdida funcional del alambre y lesiones en la pared vesical.

Beneficio clínico

Alambre guía:

- Elevada tasa de éxito de sustitución del catéter
- Mantenimiento de accesos

Catéter balón suprapúbico:

- Menos dolor postoperatorio (en comparación con el sondaje transuretral)
- Menos infecciones urinarias (en comparación con el sondaje transuretral).
- Se puede influir positivamente en la recuperación de la continencia (tras la prostatectomía radical)
- Se requieren menos recateterizaciones (en comparación con el sondaje transuretral)



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



AMERICAN FIURE S.A.
MARIANA L. BARONE
FARMACÉUTICA M.N. 16.051
DIRECTORA TÉCNICA

- Se puede utilizar durante la gimnasia vesical
- Se puede utilizar para el tratamiento vesical a largo plazo (>20 años)
- Bajo potencial alérgico

Posibles efectos secundarios / riesgos residuales

Alambre guía:

- Infecciones
- Perforación de la vejiga
- Daños o rotura de segmentos del alambre
- Doblecres del alambre
- Salida del alambre por el botón de drenaje del catéter
- Deterioro del producto utilizado en combinación
- Abrasión del recubrimiento de PTFE (REF 3041)
- Anudado del cable alrededor del balón de un catéter

Catéter balón suprapúbico:

- Infecciones urinarias
- Malestar / Irritaciones
- Hematuria
- Reducción de la capacidad vesical
- Incontinencia urinaria con tenesmo

Uso

Preparación del paciente:

La preparación y la cateterización del paciente deben hacerse conforme a las técnicas recogidas en a la bibliografía médica y respetando las condiciones de esterilidad.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



AMERICAN FIURE S.A.
MARIANA L. BARONE
FARMACÉUTICA M.N. 16.051
DIRECTORA TÉCNICA

Extraiga el alambre guía en el dispensador del embalaje estéril. Inserte siempre el alambre guía en el catéter por medio de la ayuda de inserción colocada en el dispensador.

Uso:

1. Introduzca la parte flexible del alambre guía en el catéter y empuje el alambre guía con cuidado a través del catéter hasta la vejiga.

Para la introducción del alambre guía, es fundamental emplear una técnica de introducción que evite el doblado del alambre.

2. Monte firmemente una jeringa en la válvula del catéter y vacíe completamente el balón.

3. Sujete el alambre guía y extraiga el catéter con cuidado de la fístula sin extraer la alambre guía introducido en la vejiga.

En caso necesario, dilate la fístula con dilatadores.

4. Avance el nuevo catéter lenta y cuidadosamente sobre el alambre guía hasta el interior de la vejiga. En cuanto fluya orina, avance el catéter hasta que el balón completo se encuentre en el interior de la vejiga.

5. Llene el balón para fijar el catéter (ver „Fijación del catéter”).

6. Extraiga el alambre guía y conecte el catéter a un sistema de drenaje urinario adecuado (p. ej., UROMED CYSTOBAG) o a una válvula de catéter adecuada (p. ej., UROMED válvula de catéter).

Fijación del catéter:

1. Monte firmemente en la válvula una jeringa con un medio de llenado estéril, y llene cuidadosa y lentamente el balón con el volumen indicado en el embudo. Tenga en cuenta el volumen máx. de llenado del balón.

Si utiliza agua destilada estéril como medio de llenado, se puede contrarrestar la difusión debida al material añadiendo un 10 % de glicerina estéril. En general recomendamos usar el UROMED medio de llenado REF 1550.

Aplique en caso necesario un apósito. No fije el catéter con una sutura monofilamento, ya que esta podría dañar el catéter.

Retirada del catéter:

1. Monte firmemente la jeringa en la válvula y vacíe completamente el balón.

2. Extraiga el catéter con cuidado de la fístula.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



AMERICAN FIURE S.A.
MARIANA L. BARONE
FARMACÉUTICA M.N. 16.051
DIRECTORA TÉCNICA

El médico debe prescribir y controlar el tiempo de aplicación del UROMED catéter balón de silicona transuretral. La duración del uso se debe limitar al mínimo necesario y la sustitución se realizará según las necesidades y aspectos individuales (p. ej., incrustación, obstrucción, contaminación).

La duración del uso del alambre guía está limitada a un máximo de 60 minutos.

Almacenamiento y condiciones de manipulación

Guarde el producto a temperatura ambiente, seco, sin polvo y protegido de la luz. Si no se observan las condiciones de almacenamiento, el producto se debe eliminar.

Eliminación

Una vez usado, el producto sanitario puede implicar riesgo biológico. Tras el uso, el producto se debe eliminar según las disposiciones y directrices de seguridad locales.



AMERICAN FIURE S.A.
SEBASTIÁN G. NUÑEZ
Apoderado



AMERICAN FIURE S.A.
MARIANA L. BARONE
FARMACÉUTICA M.N. 16.051
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72936

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.