



Produto	CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO.
Modelo do Produto Médico	USI-500-RPC; USI-526-RPC; USI-528-RPC; USI- 600-RPC; USI-626-RPC; USI-628-RPC; USI-700- RPC; USI-726-RPC; USI-728-RPC; USI-800-RPC; USI-826-RPC; USI-828-RPC.
Nome Técnico	SONDAS
Registro	10330710023
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	13/11/2027

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



O Cateter Ureteral Duplo J com Fio Guia Hidrofílico é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura.

Embalagem primária: é feita de uma composição de Tyvek® e plástico, em que o cateter e seus acessórios são acomodados em bandeja.

Embalagem externa: papelão não poluente.

O Cateter Ureteral Duplo J é oferecido em conjunto com seus acessórios fio guia Núcleo de nitinol com ponta de platina e revestimento hidrofílico e cateter posicionador de polietileno com marcador de aço inoxidável.

### **Descrição**

A sonda de drenagem tipo "duplo rabo de porco" é destinada à drenagem da urina dos rins até a bexiga, mantendo um canal constante de fluxo através de suas pontas,

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0023_022021</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 2 de 5</b>

uma em cada extremidade da sonda, ligando desse modo os rins com a bexiga e realizando a drenagem.

O fio guia é introduzido através da uretra até o rim sob visão de endoscópio, em seguida a sonda de drenagem é introduzido da mesma maneira, de modo que esta passe no interior do fio-guia até a altura desejada. Isto é realizado com o auxílio do cateter posicionador, de modo a empurrar a sonda sobre o fio-guia.

Desse modo, a sonda é introduzida com as pontas retas, ou seja, esticadas. As duas pontas em formato de rabo de porco são assim chamadas porque possuem memória, isto é, voltam ao formato circular original, após a sua introdução.

Quando a sonda de drenagem atingiu os rins, o fio-guia é retirado lentamente, ancorando, dessa forma, primeiro a ponta superior da sonda nos rins, depois a ponta inferior na bexiga, mantendo assim, um fluxo constante entre os rins e a bexiga.

A visualização do processo é feita com fluoroscopia, usando injeção de contraste através de um cateter no ureter e rim.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O Cateter Ureteral Duplo J com Fio Guia Hidrofílico é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga com acessórios para a desobstrução da uretra e ureter. São indicados para todos os pacientes com deficiência ou doenças renais temporárias ou permanentes.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- I. Passar a sonda guia além da obstrução ureteral até a pélvis renal;
- II. Usando um parâmetro de pielograma, calcular o comprimento da sonda ureteral; aumentar um (1) cm para estimar o comprimento ureteral. Certificar as medidas para aumentar a eficiência de drenagem e o conforto do paciente;
- III. Introduzir a sonda através da guia pelo cistoscópio. Sob visão direta, avançar a sonda pelo ureter usando o posicionador. Deve-se ter cuidado para que a sonda-guia não avance para o parênquima renal.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0023_022021</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 3 de 5</b>

IV. Quando a ponta distal da sonda for observada na junção ureterovesical, parar o avanço da sonda. Ajustar e estabilizar a sonda com o posicionador e remover a guia. A sonda formará espontaneamente o duplo rabo de porco em sua extremidade. Cuidadosamente, remover a sonda posicionadora com o cistoscópio.

**Nota:** Se necessário o ajuste poderá ser feito pelo procedimento com fórceps endoscópico. A sonda poderá ser removida facilmente usando fórceps endoscópico. A fluoroscopia facilitará a colocação da sonda; entretanto, a radioscopia tradicional pode ser usada.

#### Remoção do cateter

Não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter. Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada, retirando-os suavemente e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica.

#### ADVERTÊNCIAS

- “Não utilizar o produto se houver qualquer dano na embalagem.
- Produto de uso único. Destruir após o uso.
- Não reesterilizar. A reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário.

**NOTA:** Estas recomendações constituem apenas em orientações gerais. Não se destinam a substituir os protocolos institucionais ou dos julgamentos clínicos profissionais relativos aos tratamentos dos doentes.

#### PRECAUÇÕES

- O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento acima devem ser do conhecimento do paciente e com o seu consentimento.

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0023_022021</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO</b>	<b>Revisão 01</b>
		<b>Página 4 de 5</b>

- Estas sondas são destinadas para uso por um período máximo de 06 meses.
- Produto não destinado para uso permanente.
- Sugere-se a avaliação periódica por cistoscopia ou radiografia. Variações individuais de interações entre as sondas e o sistema urinário são imprevisíveis.
- A sonda deve ser removida se ocorrer incrustações que prejudiquem a drenagem. Essa pode ser substituída por uma nova, se o estado do paciente o permitir. Nunca force qualquer procedimento de colocação ou retirada da sonda. Remova-os cuidadosamente se houver resistência.
- Gestantes devem ser monitoradas com maior cuidado e frequência devido aos suplementos de cálcio os quais podem causar incrustações no cateter.
- A manipulação errada pode comprometer seriamente o material. Uma dobra ou curvatura aguda durante a colocação da sonda pode resultar numa subsequente ruptura no ponto da dobra após um prolongado período no paciente. Angulações e dobras na sonda-guia e na sonda ureteral devem ser evitadas.
- As sondas devem ser manipuladas por médicos urologistas ou técnicos da área perfeitamente treinados, com competência para sua utilização e procedimentos.
- O material deve ser descartado logo após seu uso, de modo apropriado, seguindo protocolo usual do médico/hospital.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

- Não são conhecidas.

#### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Conservar a temperatura ambiente. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.

**ATENÇÃO:** Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail [qualidade@handle.com.br](mailto:qualidade@handle.com.br).

**DADOS COMPLEMENTARES:**

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Responsável Técnica:**

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

**Fabricante:**

Cook Ireland LTD.

O' Halloran Road

National Technology Park Limerick, Irlanda

Cópia Não Controlada