


| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0131_102021 |
| | CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX® | Revisão 00 |
| | | Página 1 de 8 |

| | |
|--------------------------|---|
| Produto | Conjunto de Cateter Ureteral Pediátrico com Duplo J Sof-Flex® |
| Modelo do Produto Médico | 039308; 039310; 039312; 039314; 039316 |
| Nome Técnico | CATETERES |
| Registro Anvisa | 10330710131 |
| Classificação de Risco | III – ALTO RISCO |
| Vencimento do Registro | 30/08/2031 |

1. INDICAÇÃO / FINALIDADE

O Conjunto de Cateter Ureteral Pediátrico com Duplo J Sof-Flex é utilizado para drenagem interna temporária desde a junção ureteropélvica até à bexiga.

2. APRESENTAÇÃO/DESCRIÇÃO




Os conjuntos são empregados para aliviar a obstrução em uma variedade de condições benignas, malignas e pós-traumáticas. Os cateteres podem ser colocados usando técnicas endoscópicas, percutâneas ou cirúrgicas abertas.

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta e danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que não ocorreram danos.

A embalagem é fornecida com 1 (uma) unidade do conjunto.

Os Conjuntos de Cateteres Ureterais Pediátricos com Duplo J Sof-Flex®, são fornecidos dentro de uma bolsa envoltória revestida com Tyvek®.

| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0131_102021 |
| | CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX® | Revisão 00 |
| | | Página 2 de 8 |

Embalagem primária: Bolsa envoltória: Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: Caixa de papelão.

Cada embalagem do conjunto contém:

- 01 Cateter Ureteral Pediátrico com Duplo J em Elastômero de Poliuretano Radiopaco de 3Fr/XXcm
- 01 Fio Guia em Aço Inoxidável 0.018 inch x 60cm.
- 01 Posicionador em Nylon não Radiopaco de 4Fr x 25 cm.

Especificações e características técnicas do produto

| Referência | Cateter (Fr x cm) | Posicionador (Fr x cm) | Fio guia (inch x cm) |
|------------|----------------------|---------------------------|-------------------------|
| 039308 | 3 x 8 | 4 x 25 | 0.018 x 60 |
| 039310 | 3 x 10 | 4 x 25 | 0.018 x 60 |
| 039312 | 3 x 12 | 4 x 25 | 0.018 x 60 |
| 039314 | 3 x 14 | 4 x 25 | 0.018 x 60 |
| 039316 | 3 x 16 | 4 x 25 | 0.018 x 60 |

3. INSTRUÇÕES DE USO


3.1 Instruções de Uso

Preparação do fio guia

NOTA: Empregue uma técnica asséptica para retirar o fio guia da respectiva embalagem externa e coloque no campo estéril.

Colocação endoscópica do cateter

- I. Passe a ponta flexível do fio guia para além da obstrução até à pélvis renal. A tortuosidade do ureter obstruído pode ser normalmente resolvida utilizando um cateter ureteral de extremidade aberta, combinado com o fio guia.

| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0131_102021 |
| | CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX® | Revisão 00 |
| | | Página 3 de 8 |

NOTA: O tamanho do orifício terminal e o comprimento do dispositivo devem ser tidos em conta para garantir um ajuste adequado entre o fio guia e o dispositivo.

- II. Utilizando o pielograma realizado antes da intervenção, calcule o comprimento de cateter necessário, medindo o comprimento do ureter e acrescentando 1 cm. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do doente.
- III. Passe o cateter sobre o fio guia através do cistoscópio. Sob observação direta, avance o cateter para o interior do ureter com o posicionador de cateter. Peça a um assistente que mantenha o fio guia na posição correta para evitar o seu avanço para o interior do parênquima renal.
- IV. Verifique o surgimento da extremidade distal do cateter na junção ureterovesical. Nesse momento, suspenda o avanço do cateter. À medida que um assistente retira o fio guia, mantenha a posição do cateter com o posicionador. A espiral do cateter se formará espontaneamente. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

NOTA: Se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica ou o fio de sutura. A fluoroscopia facilita a colocação do cateter, embora também se possa usar a radiografia convencional.


Remoção do cateter

- O cateter pode ser removido aplicando uma ligeira tração com a pinça endoscópica ou fio de sutura.
- Extraia por cistoscopia puxando cuidadosamente o cateter e, se sentir resistência durante a remoção, verifique através de fluoroscopia a posição do cateter e determine a causa da resistência.


3.2 Advertências:

- “ PROIBIDO REPROCESSAR”

3.3 Precauções

| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0131_102021 |
| | CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX® | Revisão 00 |
| | | Página 4 de 8 |

- A manipulação do fio guia requer controle imagiológico adequado. Tenha cuidado para não forçar nem manipular excessivamente o fio guia durante o acesso.
- Quando utilizar um fio guia através de uma cânula metálica/agulha no acesso percutâneo, tenha cuidado pois podem ocorrer danos no revestimento externo.
- Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio guia, mantenha-o fixo na devida posição, sob fluoroscopia, para evitar a sua movimentação.
- Este fio guia não está indicado para utilização em angioplastia coronária transluminal percutânea.
- As complicações da colocação dos cateteres ureterais estão documentadas. A utilização deste dispositivo deve basear-se na ponderação de risco e benefício aplicáveis a cada paciente. Deve obter-se o consentimento informado por parte do paciente, para que este cumpra com rigor os cuidados necessários no pós operatório.
- Estes cateteres não devem permanecer alocados por mais de 6 (seis) meses. Se o estado do paciente permitir, o cateter pode ser substituído por um novo.
- Estes cateteres não devem permanecer implantados de forma permanente.
- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Caso encontre resistência, pare e determine a causa antes de continuar o procedimento.
- É necessário vigiar atentamente a possível incrustação do cateter em pacientes grávidas, causada pela ingestão de suplementos do cálcio.
- O manuseio incorreto pode danificar o cateter. O cateter não deve ser dobrado ou aplicar demasiada tensão durante a colocação para que não ocorra ruptura após um longo período de permanência. A angulação do fio guia também deve ser evitada.
- As variações individuais da interação entre os cateteres e o sistema urinário são imprevisíveis.

| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0131_102021 |
| | CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX® | Revisão 00 |
| | | Página 5 de 8 |

- É aconselhável um controle periódico através da cistoscopia, radioscopia ou ultrassom. Caso verifique dificuldades de drenagem devido a incrustação, o cateter deve ser substituído.
- Os pacientes ou responsáveis devem receber orientações sobre o aparecimento dos seguintes sinais e sintomas: dor, urina turva, irritação da bexiga ou dificuldade de urinar. Caso isso ocorra procure auxílio médico.

3.4 Contraindicações


- Não tente colocar um cateter em paciente com suspeita de avulsão ureteral.

3.5 Potenciais Eventos Adversos

- Extravasamento
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Sepsia
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infecção do trato urinário
- Perda de função renal

3.6 Informações de Segurança sobre Ressonância Magnética



| | | |
|--|--|-----------------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0131_102021 |
| | CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX® | Revisão 00 |
| | | Página 6 de 8 |

Testes não clínicos demonstraram que o Cateter Ureteral Pediátrico Sof-Flex® é condicional à Ressonância Magnética. É possível realizar exames de RMN com este cateter, desde que sejam respeitadas determinadas condições de acordo com a ASTM F2503. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 ou 1,5 Tesla.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 Gauss/cm (19,0T / m).
- Valor máximo da taxa de absorção específica média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN < 4,0 W/kg (modo de funcionamento normal ou controlado de primeiro nível).

Testes não clínicos demonstraram que não é esperado que os cateteres ureterais pediátricos Sof-Flex® gerem um aquecimento por Radiofrequência superior ao do tecido biológico.

O artefato de imagem prolonga-se aproximadamente 6,8 mm dos cateteres urológicos pediátricos Sof-Flex®, conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de pulso eco do gradiente e um sistema RMN de 3.0 Tesla.

4. ARMAZENAMENTO


O Conjunto de Cateter Urológico Pediátrico com Duplo J Sof-Flex® deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85% .

Prazo de Validade:

- O produto possui prazo de validade de 3 anos a partir da data de fabricação.

5. MANUSEIO/TRANSPORTE

Garanta que os produtos sejam manuseados e armazenados adequadamente para preservar a sua conformidade durante o processamento interno e a entrega no destino pretendido. Ao empilhar um produto, o pessoal deve garantir que o mesmo esteja seguro e feito de maneira a minimizar o movimento do produto durante o transporte.

| | | |
|--|--|----------------|
|  | INSTRUÇÕES DE USO | IU_0131_102021 |
| | CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX® | Revisão 00 |
| | | Página 7 de 8 |

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.

DADOS COMPLEMENTARES

Importador

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

Fabricante Legal

Cook Incorporated

750 Daniels Way

Bloomington, Indiana 47402 - EUA

Fabricante Real:

(Planta fabril)

Cook Incorporated

1100 West Morgan Street

Spencer, Indiana 47460 - EUA



Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF/SP – 39.590

Cópia Não Controlada