

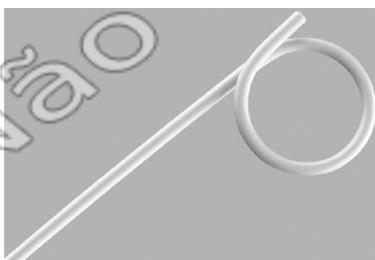


Produto	Conjunto de Cateter Ureteral Pediátrico com Duplo J Sof-Flex®
Modelo do Produto Médico	039308; 039310; 039312; 039314; 039316
Nome Técnico	CATETERES
Registro Anvisa	10330710131
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	30/08/2031

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.

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®.



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

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.

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.

ADVERTÊNCIAS

“PROIBIDO REPROCESSAR”.

**PRECAUÇÕES**

- 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_042024
	CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX®	Revisão 01
		Página 5 de 7

- 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.

CONTRAINDICAÇÕES

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

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

3.6 Informações de Segurança sobre Ressonância Magnética



Testes não clínicos demonstraram que o Cateter Ureteral Pediátrico Sof-Flex® é condicional à Ressonância Magnética. É possível realizar exames de RMN com este

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0131_042024
	CONJUNTO DE CATETER URETERAL PEDIÁTRICO COM DUPLO J SOF-FLEX®	Revisão 01
		Página 6 de 7

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.

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.

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.



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

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro
Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602/

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