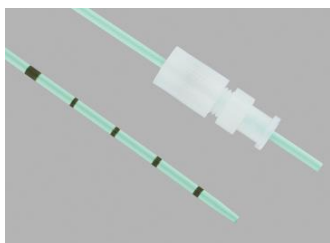




Produto	CATETER URETERAL SOF-FLEX
Modelo do Produto Médico	020040-C5, 020040-C6.
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330719024
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



O Cateter Ureteral é fabricado em tubo de elastômero de poliuretano e possui ponta cônica aberta, varia em diâmetros externos de 5,0 a 6,0 Fr com 70 cm de comprimento. Existem marcas graduadas de tinta preta colocadas ao longo da haste com intervalos de 1 cm ao longo dos 50 cm distais do cateter. Este cateter também inclui um adaptador que se conecta a uma seringa Luer-lock.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO


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

A embalagem contém 1 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9024_042022
	CATETER URETERAL SOF-FLEX	Revisão 01
		Página 2 de 4

Embalagem secundária: caixa de papelão.

Código	Cateter de Ureteral (fr x cm)
020040-C5	5.0 x 70
020040-C6	6.0 x 70

INDICAÇÃO DE USO

Os cateteres ureterais são indicados para acesso e cateterismo do trato urinário, incluindo as seguintes aplicações:

- Administração de meio de contraste;
- Drenagem de fluidos do trato urinário;
- Administração de fluidos de irrigação ao trato urinário;
- Navegação através de um ureter tortuoso;
- Acesso, avanço ou troca de fios guia.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Coloque o cistoscópio na bexiga para localizar o orifício ureteral.
- II. Irrigar o cateter ureteral com solução fisiológica 0,9%.
- III. Avance o cateter através do cistoscópio e para dentro da bexiga.
- IV. Avance o fio guia através do cateter. Avance ligeiramente e retraia o fio guia para ajudar a obter acesso ao orifício ureteral e ao ureter.
- V. Assim que o fio for avançado para o local desejado dentro do ureter, avance o cateter sobre o fio e para o local desejado.
- VI. Remova o fio guia.
- VII. Sob fluoroscopia, injete meio de contraste através do cateter para visualizar o ureter e determinar a intervenção necessária.

**ADVERTÊNCIAS**

"PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Técnicas padrão devem ser empregadas.
- Evite curvar ou dobrar o cateter antes da colocação. Se o fizer, poderá danificar a integridade do cateter e resultar em lesões no paciente.
- Se encontrar resistência ao avançar ou a retirar o cateter, pare e verifique a causa da resistência antes de continuar.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em crianças ou em mulheres grávidas ou que estejam amamentando não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Não retire o cateter enquanto ele estiver defletido no cistoscópio/endoscópio.
- Não aperte excessivamente o adaptador do cateter, pois poderá ocluir o lúmen.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização deste dispositivo está contraindicada para pacientes que passaram pelo procedimento de cateterismo.


EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem resultar da colocação do cateter ureteral incluem, entre outros: Extravasamento, hemorragia, sépsis, edema, perda de função renal, perfuração ou laceração de um rim, pélvis renal, ureter e/ou bexiga, peritonite, infecção do trato urinário, abrasão.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.

Armazenar em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9024_042022
	CATETER URETERAL SOF-FLEX	Revisão 01
		Página 4 de 4

PRAZO DE VALIDADE

O produto possui prazo de validade de 3 anos.

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:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA