

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0096_042024
	CATETER DE ACESSO URETERAL DUPLO LÚMEN	Revisão 03
		Página 1 de 4

Produto	CATETER DE ACESSO URETERAL DUPLO LÚMEN
Modelo do Produto Médico	AQ-022510, AQ-022610
Nome Técnico	Cateteres
Notificação	10330710096
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

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®.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

Referência	Tamanho Cateter (Fr x cm)	Tamanho Ponta (Fr)	Observações
AQ-022510	10 x 50	5	Revestimento hidrofílico AQ
AQ-022610	10 x 50	6	Ponta flexível Revestimento hidrofílico AQ

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0096_042024
	CATETER DE ACESSO URETERAL DUPLO LÚMEN	Revisão 03
		Página 2 de 4

INDICAÇÃO DE USO

O produto é utilizado para injeção de meio de contraste e/ou colocação do fio guia de segurança durante acesso percutâneo e transuretral.

INSTRUÇÕES DE USO

- I. Através de acesso percutâneo, utilize técnicas padrão para obter acesso ao ureter e deixe o fio guia colocado.
- II. Irrigue ambos os canais do cateter de duplo lúmen.

NOTA: ative o revestimento AQ mergulhando rapidamente o cateter em água estéril ou soro fisiológico estéril.

- III. Utilizando visualização direta, fluoroscópica ou radiográfica, avance o cateter sobre o fio guia previamente colocado até a posição pretendida no ureter. **NOTA:** Se necessário faça uma pielografia simultânea, prenda a seringa com solução de contraste ao lúmen azul (rotulado "D") e injete. Se for colocar um segundo fio, passe-o pelo lúmen azul até o local pretendido no ureter.
- IV. Para retirar o cateter, mantenha a posição do fio com uma mão e retire o cateter.

ADVERTÊNCIAS

"PROIBIDO REPROCESSAR".

PRECAUÇÕES

- Estes dispositivos devem ser utilizados por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Devem empregar técnicas padrão.
- Evite curvar ou dobrar o cateter antes da colocação. Isso pode danificar a integridade do cateter e resultar em lesões no paciente.
- Em caso de resistência ao avançar ou retirar o cateter, interrompa e verifique a causa da resistência antes de continuar.
- Não retire o cateter enquanto estiver defletido no citoscópio/endoscópio.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0096_042024
	CATETER DE ACESSO URETERAL DUPLO LÚMEN	Revisão 03
		Página 3 de 4

CONTRAINDICAÇÕES

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

EFEITOS ADVERSOS

Os eventos adversos que podem resultar da colocação do cateter ureteral incluem, mas não estão limitados a:

- Extravasamento;
- Hemorragia;
- Sépsis;
- Edema;
- Perda de função renal;
- Perfuração ou laceração do 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.

O produto 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.

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

Cópia Não Controlada