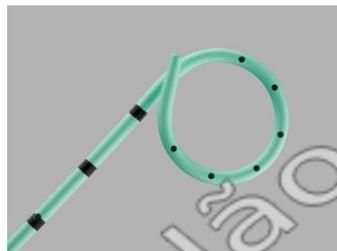


	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0098_042024</b>
	<b>CONJUNTO DE CATETER URETERAL COM PONTA PIGTAIL E FIO GUIA</b>	<b>Revisão 04</b>
		<b>Página 1 de 5</b>

Produto	<b>CONJUNTO DE CATETER URETERAL COM PONTA PIGTAIL E FIO GUIA</b>
Modelo do Produto Médico	<b>025105, 025106, 025107.</b>
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	<b>10330710098</b>
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.

Cada embalagem contém 1 (uma) unidade do conjunto.

**Embalagem primária:** bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

**Embalagem secundária:** caixa de papelão.



Código	Cateter (Fr x cm)	Fio guia (inch x cm)	Sideports (saída lateral) na ponta <i>pigtail</i>
025105	5 x 70	.038 x 145	Lateral direita
025106	6 x 70	.038 x 145	Lateral direita
025107	7 x 70	.045 x 145	Lateral direita

### **DESCRIÇÃO**

Os conjuntos de cateteres ureterais pigtail consistem em um cateter e um fio guia. Os cateteres são fabricados em tubos de poliuretano e possuem um adaptador Luer Lock feminino fabricado em poliamida na extremidade proximal do cateter. Os cateteres estão disponíveis nos tamanhos 5, 6 e 7 Fr, medindo 70 cm de comprimento.

A extremidade distal do cateter possui uma única alça pigtail com seis saídas laterais (sideports) e marcadores de tinta que indicam a profundidade e a orientação do corpo.

O fio guia fornecido é fabricado em aço inoxidável revestido com politetrafluoretileno (PTFE) e estão disponíveis nos diâmetros de 0,038 e 0,045 polegadas e 145 cm de comprimento.

### **INDICAÇÃO DE USO**

O Conjunto de Cateter Ureteral com Ponta Pigtail e Fio Guia é indicado para a drenagem ou irrigação no trato urinário bem como ao acesso, avanço ou troca de fio guia.

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- I. Utilize técnica asséptica para obter acesso ao trato urinário antes de usar este dispositivo.
- II. Avance a extremidade flexível do fio guia no interior da pelve renal.



- III. Nota: A ponta flexível do fio guia possui 3cm de comprimento, portanto, deve-se ter cuidado para não introduzir excessivamente o fio guia para dentro da pelve renal.
- IV. Segurando o fio guia em uma posição adequada, introduza primeiramente a extremidade pigtail do cateter ureteral sobre o fio guia e avance através do ureter e pelve renal.
- V. Verifique se o pigtail está na posição correta realizando um procedimento radiográfico padrão ou fluoroscopia. O pigtail deve estar no centro da pelve renal.
- VI. Remova o fio guia mantendo a posição do cateter.
- VII. O conector fornecido pode ser ajustado ao cateter para irrigação ou ligação a um sistema de drenagem.

#### **ADVERTÊNCIAS**

"PROIBIDO REPROCESSAR".

#### **PRECAUÇÕES**

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. Técnicas padrões devem ser empregadas.
- Evite curvar ou dobrar o cateter antes da colocação. Isso poderá danificar a integridade do cateter e resultar em lesões no paciente.
- Se encontrar resistência ao avançar ou ao retirar o cateter, pare e determine a causa da resistência antes de continuar.
- Não retire o cateter enquanto este estiver defletido no cistoscópio/endoscópio.
- Não aperte excessivamente o adaptador do cateter, pois poderá ocluir o lúmen.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo está contraindicado para utilização em pacientes inadequados para cateterismo.

**EFEITOS ADVERSOS**

Os efeitos adversos que podem resultar da colocação do cateter ureteral incluem, mas não estão limitados a: Extravasamento, hemorragia, sepsis, edema, perda de função renal, perfuração ou laceração de um rim, da pelvis renal, do ureter e/ou da bexiga, peritonite, infecção do trato urinário, abrasão.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O Conjunto de Cateter Ureteral com Ponta Pigtail e Fio Guia deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

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.

**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](mailto: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](http://www.handle.com.br)

**Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA

Cópia Não Controlada