

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	IU_0103_042024
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J URETERAL RÍGIDO UNIVERSA® COM FIO GUIA.</b>	<b>Revisão 03</b>
		Página 1 de 6

Produto	<b>CATETER URETERAL DUPLO J URETERAL RÍGIDO UNIVERSA® COM FIO GUIA.</b>
Modelo do Produto Médico	<b>UFH-518, UFH-520, UFH-522, UFH-524, UFH-526; UFH-528; UFH-530; UFH-500; UFH-618; UFH-620; UFH-622; UFH-624; UFH-626; UFH-628; UFH-630; UFH-600; UFH-718; UFH-720; UFH-722; UFH-724; UFH-726; UFH-728; UFH-730; UFH-700; UFH-818; UFH-820; UFH-822; UFH-824; UFH-826; UFH-828; UFH-830; UFH-800.</b>
Nome Técnico	CATETERES
Registro	<b>10330710103</b>
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	06/07/2025

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**



O Cateter Ureteral Duplo J Uretral Rígido Universa® com Fio Guia é fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura.

**Embalagem primária:** é feita de uma composição de filme de poliéster e polietileno de baixa densidade, selado em Tyvek®.

**Embalagem externa:** material de papelão não poluente.

Cada extremidade dos Cateteres Duplo J Ureterais consiste numa espiral enrolada. Os orifícios laterais estão posicionados em cada extremidade do cateter incluindo nas

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0103_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J URETERAL RÍGIDO UNIVERSA® COM FIO GUIA.</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 2 de 6</b>

espirais. Um fio de sutura trançado para reposicionamento ou remoção do dispositivo, está localizado na espiral proximal do cateter. As marcas de graduação estão localizadas no cateter para permitir a visualização durante o avanço e colocação do cateter.

#### **O CONJUNTO CONTÉM**

- 01 Cateter Duplo J Ureteral em Elastômero de poliuretano;
- 01 Posicionador de Cateter Duplo J Ureteral em Polivinil não radiopaco com ponta radiopaca em Aço inoxidável (AISI 304);
- 01 Endireitador de pigtail em Tetrafluoretileno (TFE) radiopaco;
- 01 Fio Guia em Aço inoxidável (AISI304).

#### **INDICAÇÃO DE USO**

Utilizado para drenagem interna temporária a partir da junção ureteropélvica para a bexiga. Os Cateteres Duplo J Ureterais tem sido utilizado para alívio de obstrução em várias doenças benignas ou malignas e em situações pós-traumáticas. Podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou por cirurgia aberta. Os Cateteres Duplo J Ureterais de comprimento variável podem acomodar-se a ureteres com aproximadamente 22 a 32 cm.

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

##### *Colocação Endoscópica*

**NOTA:** antes de usar, mergulhe o Cateter Duplo J em água estéril ou soro fisiológico isotônico estéril, para permitir que a cobertura hidrofílica seja ativada e facilite a colocação do cateter. Isso facilitará a colocação em condições normais.

- I. Avance a ponta flexível do fio guia até a pélvis renal.
- II. Calcule o comprimento adequado do cateter duplo J usando uma pielografia inicial e acrescente 1 cm à medida ureteral obtida. Uma medição efetuada com rigor aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do paciente.
- III. Passe o Cateter Duplo J sobre o fio guia, através do cistoscópio. Sob observação direta, avance o duplo J pelo ureter com o auxílio do posicionador. Solicite que o

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0103_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J URETERAL RÍGIDO UNIVERSA® COM FIO GUIA.</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 3 de 6</b>

assistente mantenha o fio guia em uma posição fixa para evitar o seu avanço para o parênquima renal.

- IV. Observe a extremidade distal do cateter na junção ureterovesical. Neste momento, suspenda o avanço do cateter duplo J.
- V. À medida que o assistente retira o fio guia, mantenha a posição do cateter duplo J com o posicionador. O pigtail do cateter duplo J formar-se espontaneamente.
- VI. Remova cuidadosamente o posicionador do cistoscópio.

**NOTA:** se necessário, pode proceder a um ajuste final com a pinça endoscópica.

**NOTA:** o cateter pode ser facilmente removido através do fio de retirada com o auxílio de uma pinça endoscópica.

**NOTA:** a fluoroscopia facilita a colocação do cateter duplo J, embora possa, no entanto, recorrer às radiografias normais.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Após a utilização, este dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo as normas médicas aceitáveis e com os regulamentos e a legislação locais aplicáveis a nível estadual e federal.
- Pode ocorrer a formação de nós em cateteres de comprimento variável. Pode resultar em lesão do ureter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. A presença de um nó deve ser considerada se for encontrada resistência significativa durante as tentativas de remoção.
- “PROIBIDO REPROCESSAR”.

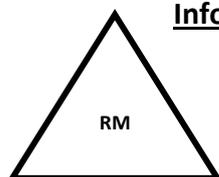
#### **PRECAUÇÕES**

- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Estes cateteres não se destinam a ser implantados de forma permanente.
- **O fio de sutura deve ser removido se o cateter ficar em permanência durante mais de 14 dias.**

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0103_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J URETERAL RÍGIDO UNIVERSA® COM FIO GUIA.</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 4 de 6</b>

- Não force os componentes durante a sua remoção ou substituição. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- É necessário vigiar atentamente nas pacientes grávidas a possível incrustação do cateter, causada pela ingestão de suplementos de cálcio.
- O manuseamento incorreto pode fragilizar seriamente o cateter. Se dobrar até vincar ou aplicar demasiada tensão durante a colocação pode provocar a separação posterior do cateter no ponto sujeito a tensão após um longo período de permanência.
- A angulação do fio guia ou do cateter deve ser evitada. Recomenda-se que seja utilizada uma lente de endoscópio de 0 graus. Sugerem-se endoscópios com diâmetro superior a 21,0 Fr.
- As variações individuais da interação entre os cateteres e o sistema urinário são imprevisíveis.
- Os cateteres ureterais devem ser verificados periodicamente quanto a sinais de incrustação e funcionamento apropriado. São recomendadas verificações periódicas do cateter por cistoscopia e / ou procedimentos radiográficos, em intervalos considerados adequados pelo médico, tendo em consideração a condição individual e outros fatores específicos do paciente.
- O cateter não se destina a ser implantado de forma permanente, não deve exceder os 12 meses.
- A utilização do dispositivo deve basear-se na ponderação dos fatores de risco e benefício aplicáveis ao seu paciente.

#### **Informações sobre Ressonância Magnética**



Testes não clínicos demonstraram que o Cateter Ureteral Rígida Universa® é condicional em relação à ressonância magnética de acordo com a ASTM F2503. Exames podem ser realizados com segurança em pacientes com este material, num sistema RMN que cumpra as seguintes condições:

	<b>INSTRUÇÕES DE USO</b>	<b>IU_0103_042024</b>
	<b>CATETER URETERAL DUPLO J URETERAL RÍGIDO UNIVERSA® COM FIO GUIA.</b>	<b>Revisão 03</b>
		<b>Página 5 de 6</b>

- Campo magnético estático de apenas 1,5 ou 3,0 Tesla;
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 1600 Gauss/cm (16 T/m) ou inferior;
- Taxa de absorção específica média, reportada para o sistema de RMN, para o corpo inteiro menor que 2,0 W/kg, no máximo (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

Nestas condições de exame, espera-se que o Cateter Ureteral Rígido Universa® produza um aumento de temperatura máxima de 1,6°C após 15 minutos de exame contínuo.

O artefato de imagens prolonga aproximadamente 7 mm para os cateteres, conforme identificado durante testes não clínicos quando vistos com uma sequência de pulso gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla. O artefato de imagens deixa o lúmen do dispositivo mais obscuro.

#### POTENCIAIS EFEITOS COLATERAIS

As complicações do cateter ureteral incluem entre outras:

- Extravasamento;
- Oclusão;
- Migração;
- Hemorragia;
- Septicemia;
- Perfuração e infecção do trato urinário;
- Peritonite;
- Incrustação;
- Perda de função renal.

#### RESTRICÇÕES

Lei federal dos EUA restringe a venda destes produtos para ou por ordem médica.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não conhecidas.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene em local fresco e seco, sob temperatura ambiente de 15 a 30°C e umidade relativa de 40 a 60%.

**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](mailto:qualidade@handle.com.br)

[www.handle.com.br](http://www.handle.com.br)

**Fabricante:**

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA