

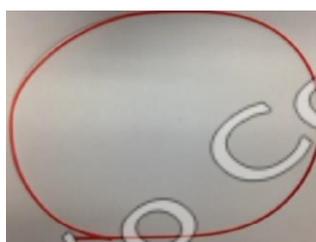
	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0044_042024
	CATETER URETERAL DE DUPLO J - UNIVERSA	Revisão 02
		Página 1 de 7

Produto	CATETER URETERAL DE DUPLO J - UNIVERSA
Modelo do Produto Médico	USI-500-R; USI-526-R; USI-528-R; USI-600-R; USI-624-R; USI-626-R; USI-628-R; USI-700-R; USI-726-R; USI-728-R.
Nome Técnico	CATETERES
Registro	10330710044
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	14/04/2028

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Cateter ureteral



Posicionador

O Cateter Ureteral de Duplo J – Universa® 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 e Tyvek®.

Embalagem externa: papelão não poluente.

Embalagem secundária: Caixa de papelão.





O Cateter Ureteral de Duplo J Universa® é oferecido em conjunto com o cateter posicionador.

O conjunto é composto por:

- Cateter Ureteral de Duplo J – UNIVERSA – destinado à drenagem ureteral da urina, fabricado em poliuretano.
- Posicionador: auxiliar na colocação do cateter de drenagem, fabricado em vinil.

Código	Cateter Ureteral Duplo J (Fr x cm)	Cateter Posicionador (Fr x cm)
USI-500-R	4.7 x 22-32	4.7 x 70
USI-526-R	4.7 x 26	4.7 x 70
USI-528-R	4.7 x 28	4.7 x 70
USI-600-R	6 x 22-32	7 x 50
USI-624-R	6 x 24	7 x 50
USI-626-R	6 x 26	7 x 50
USI-628-R	6 x 28	7 x 50
USI-700-R	7 x 22-32	7.2 x 50
USI-726-R	7 x 26	7.2 x 50
USI-728-R	7 x 28	7.2 x 50

Descrição

O Cateter Ureteral de Duplo J Universa® é destinado à drenagem da urina dos rins até a bexiga, mantendo um canal constante de fluxo através de suas pontas, uma em cada extremidade do cateter, ligando desse modo os rins com a bexiga e realizando a drenagem.

A introdução do fio guia através da uretra até a altura desejada no parênquima renal orienta o canal de trabalho. O procedimento deve ser realizado sob ureteroscopia ou fluoroscopia. O cateter posicionador auxilia o posicionamento do duplo J, empurrando-o sobre o fio guia. Desse modo o cateter é introduzido com as pontas retas.



As duas pontas em formato de rabo de porco (J) são assim chamadas porque possuem memória, isto é, voltam ao formato circular original, após a sua introdução.

Quando o cateter de drenagem atingir os rins, o fio guia é retirado lentamente, ancorando, dessa forma, primeiro a ponta superior da sonda nos rins, depois a ponta inferior na bexiga, mantendo assim, um fluxo constante entre os rins e a bexiga.

O cateter é fabricado e desenhado de forma tal que possibilita estabilizar nos ureteres sem o uso de suturas. As pontas em duplo J (duplo rabo de porco) impedem que o cateter migre internamente quando implantado. O orifício interno do cateter e os orifícios laterais permitem que a urina excretada passe completamente sem obstáculos dos rins até a bexiga. Nas constrições os seguimentos dos cateteres previnem o estreitamento do canal ureteral e o crescimento das paredes ureterais para dentro do cateter, além de ser macio, promovendo conforto extremo ao paciente.

A visualização do processo pode ser feita com fluoroscopia, usando injeção de contraste através de um cateter no ureter e rim, ou através de imagem de um endoscópio.

O posicionador de uso exclusivo do produto, que acompanha o conjunto para a introdução do cateter de duplo rabo de porco, tem sido amplamente utilizado nos procedimentos de ureteroscopia e inserção retrógrada do cateter de drenagem.

INDICAÇÃO DE USO

Usado para a drenagem interna temporária da junção ureteropélvica até a bexiga, com acessórios para a desobstrução da uretra e ureter. São indicados para todos os pacientes com deficiência ou doenças renais temporárias ou permanentes.

Os cateteres ureterais de duplo J têm sido utilizados para aliviar a obstrução de uma série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas. Estes cateteres ureterais podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou de cirurgia aberta.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0044_042024
	CATETER URETERAL DE DUPLO J - UNIVERSA	Revisão 02
		Página 4 de 7

INSTRUÇÕES DE USO

Colocação Endoscópica

- I. Passar o fio guia até a pélvis renal;
- II. Utilizando um pielograma, calcular o comprimento da sonda ureteral, aumentar um (1) cm para estimar o comprimento ureteral. Verificar as medidas para melhorar a eficiência de drenagem e o conforto do paciente;
- III. Introduzir o cateter através da guia pelo cistoscópio. Sob visualização direta, avançar a sonda pelo ureter usando o posicionador. Deve-se ter cuidado para que o fio guia não avance para o parênquima renal;
- IV. Quando a ponta distal do cateter for observada na junção ureterovesical, parar o avanço do mesmo. Ajustar e estabilizar a sonda com o posicionador e remover o fio guia. A sonda formará espontaneamente o duplo rabo de porco em sua extremidade. Cuidadosamente, remover o cateter posicionador com o cistoscópio.

NOTA: se necessário, o ajuste poderá ser feito pelo procedimento com fórceps endoscópico. A sonda poderá ser removida facilmente usando fórceps endoscópico. A fluoroscopia facilita a colocação do cateter, embora a radioscopia tradicional possa ser utilizada.

Remoção do cateter

Não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter. Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada, retirando-os suavemente e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- O acessório é de uso exclusivo para o produto.
- Há registros documentais de complicações causadas pela colocação destes dispositivos, portanto devem ser utilizados somente depois de se estudarem os fatores de risco-benefício aplicáveis a cada paciente.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0044_042024
	CATETER URETERAL DE DUPLO J - UNIVERSA	Revisão 02
		Página 5 de 7

- É aconselhável a obtenção do consentimento do paciente, para que se cumpram integralmente os procedimentos de acompanhamento.
- Os produtos são restritos para profissionais da área médica, devendo ser usado por profissional habilitado ou mediante receita médica.
- As variações individuais da interação entre os cateteres e o aparelho urinário são imprevisíveis. Se a incrustação do cateter dificultar a drenagem, este deve ser retirado, podendo ser substituído por outro, se o estado clínico do paciente permitir.
- O paciente que utilizar suplementos de cálcio deve ser monitorado, pois pode ocorrer uma possível incrustação do cateter.
- Este cateter destina-se a implantação para uso em longo prazo, para permanência no organismo por um tempo máximo de 06 (seis) meses. Periódicas avaliações por cistoscopia ou radiografias são necessárias.
- Nunca force qualquer procedimento de colocação ou retirada da sonda. Remova-a cuidadosamente se houver resistência.
- Gestantes devem ser monitoradas com maior cuidado e frequência, para uma possível incrustação do material devido aos suplementos de cálcio.

NOTA: estas recomendações constituem apenas em orientações gerais. Não se destinam a substituir os protocolos institucionais ou dos julgamentos clínicos profissionais relativos aos tratamentos dos doentes.

O Cateter Ureteral de Duplo J UNIVERSA deve ser descartado logo após seu uso, de modo apropriado, seguindo protocolo usual do médico/hospital.

Efeitos Secundários/Indesejáveis

Os conjuntos de sondas de drenagem tipo "duplo rabo de porco" são produzidos com materiais totalmente biocompatíveis e atóxicos, portanto, não fornecem riscos de efeitos indesejáveis. Sua eficácia e segurança têm sido comprovadas em todos os centros de saúde do mundo.



Esterilização

Produto esterilizado por óxido de etileno.

Produto estéril até o momento da abertura da embalagem. Não usar o produto se houver qualquer tipo de dano na embalagem.

Produto para uso único. Descartável.

O Cateter Ureteral de Duplo J - UNIVERSA não deve ser reutilizado, pois é um instrumento delicado e frágil. Se reutilizado o risco de dano é aumentado, pois o sal residual proveniente do reprocessamento pode ser de concentração suficiente para iniciar processo de incrustação e danificar o seu funcionamento. Uma limpeza completa interna do cateter após o uso é impossível até mesmo com uma limpeza ultrassônica. Não reutilizar.

A reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo, portanto, de inteira responsabilidade do usuário.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em embalagem fechada, em local fresco e seco, até o momento do uso. Conservar a temperatura ambiente. Evitar exposição ao excesso de calor e umidade.

O cateter embalado não deve ser utilizado depois da sua data de validade vencida.

O cateter não deve ser utilizado se a embalagem estiver violada.

Angulações e dobras devem ser evitadas, pois poderão deformar o cateter e este perder sua funcionalidade. Dobrar ou curvar o material durante sua colocação pode resultar em subsequente ruptura no ponto da dobra após um prolongado período no paciente.

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 Ireland LTD.

O' Halloran Road

National Technology Park Limerick, Irlanda

Cópia Não Controlada