



Produto	CATETER URETERAL DE DUPLO J – GRAD.
Modelo do Produto Médico	USI-500; USI-512; USI-514; USI-516; USI-518; USI-520; USI-522; USI-524; USI-526; USI-528; USI-530; USI-600; USI-612; USI-614; USI-616; USI-618; USI-620; USI-622; USI-624; USI-626; USI-628; USI-630; USI-700; USI-712; USI-714; USI-716; USI-718; USI-720; USI-722; USI-724; USI-726; USI-728; USI-730; USI-822; USI-824; USI-826; USI-828; USI-830.
Nome Técnico	CATETERES
Registro	10330710049
Classificação de Risco	III – ALTO RISCO
Vencimento do Registro	10/11/2033

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



O Cateter Ureteral de Duplo J – Grad. 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 conjunto é composto por:**

- Cateter duplo J – em poliuretano macio com comprimento variando entre 12 a 32 cm e diâmetros de 4,7 a 8 Fr;
- Posicionador em vinil, de 50 e 70 cm de comprimento e 4,7 a 7,2 Fr de diâmetro;
- Fio guia de aço inox, revestido de PTFE – politetrafluoretileno, com dimensões de 0,035 inch e 0,038 inch de diâmetro, por 145 cm de comprimento.

Código	Cateter Duplo J (fr x cm)	Cateter Posicionador (fr x cm)	Fio Guia (inch x cm)
USI-500	4,7 x 22-32	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-512	4,7 x 12	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-514	4,7 x 14	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-516	4,7 x 16	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-518	4,7 x 18	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-520	4,7 x 20	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-522	4,7 x 22	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-524	4,7 x 24	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-526	4,7 x 26	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-528	4,7 x 28	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-530	4,7 x 30	4,7 x 70	0.035 x 145
USI-600	6 x 22-32	7 x 50	0.038 x 145
USI-612	6 x 12	7 x 50	0.038 x 145
USI-614	6 x 14	7 x 50	0.038 x 145
USI-616	6 x 16	7 x 50	0.038 x 145
USI-618	6 x 18	7 x 50	0.038 x 145



USI-620	6 x 20	7 x 50	0.038 x 145
USI-622	6 x 22	7 x 50	0.038 x 145
USI-624	6 x 24	7 x 50	0.038 x 145
USI-626	6 x 26	7 x 50	0.038 x 145
USI-628	6 x 28	7 x 50	0.038 x 145
USI-630	8 x 28	7 x 50	0.038 x 145
USI-700	7 x 22-32	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-712	7 x 12	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-714	7 x 14	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-716	7 x 16	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-718	7 x 18	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-720	7 x 20	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-722	7 x 22	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-724	7 x 24	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-726	7 x 26	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-728	7 x 28	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-730	7 x 30	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-822	8 x 28	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-824	8 x 24	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-826	8 x 26	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-828	8 x 28	7,2 x 50	0.038 x 145
USI-830	8 x 30	7,2 x 50	0.038 x 145

DESCRIÇÃO

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

Através de um canal de trabalho criado por um fio guia, o procedimento de implantação do cateter de duplo J deve ser realizado sob ureterosopia, ou fluoroscopia,



pela uretra, até a altura desejada no parênquima renal. Isto é realizado com o auxílio do cateter posicionador, de modo a empurrar o duplo J sobre o fio-guia. Desse modo, o cateter é introduzido com as pontas J retificadas.

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

Quando o cateter de drenagem chega ao rim, o fio guia é retirado lentamente, ancorando, dessa forma, primeiramente a ponta superior do cateter no rim, e então a ponta inferior na bexiga, mantendo assim, um fluxo constante entre ambos os órgãos.

O cateter foi projetado de forma tal que se estabiliza nos ureteres sem o uso de suturas. As pontas em Duplo J impedem que o cateter migre internamente depois de implantado. O canal interno do cateter e os orifícios laterais permitem que a urina excretada flua sem obstáculos, dos rins até a bexiga. Nas constrições, o canal desenvolvido pelo cateter previne 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 ou sob visão de um endoscópio.

O posicionador de uso exclusivo do produto, acompanha o conjunto para a introdução do cateter de duplo rabo de porco, é 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 numa 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_0049_042024
	CATETER URETERAL DE DUPLO J – GRAD.	Revisão 03
		Página 5 de 8

INSTRUÇÕES DE USO

Colocação retrógrada:

- I. Antes de usar o fio guia, encha uma seringa de 10 mL com água esterilizada ou solução salina estéril e coloque-a no orifício de lavagem do suporte do guia;
- II. Injetar a solução estéril no suporte, até enchê-lo completamente;
- III. Passe o fio guia através da uretra e ureter até a pélvis renal;
- IV. Utilizando um pielograma de referência, calcule o comprimento aproximado do cateter e adicione 1 cm a medida ureteral apurada. A medição precisa aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do paciente;
- V. Passe o cateter de duplo J pelo o fio guia através do cistoscópio. Com observação visual direta, utilize o posicionador para avançar o cateter pelo ureter. Tenha o cuidado de não deixar o fio guia avançar até o parênquima renal;
- VI. Quando a extremidade distal do cateter estiver na junção ureterovesical, interrompa seu avanço. Mantenha-o nesta posição com o posicionador e retire o fio guia. A ponta em Jota do cateter se formará espontaneamente. Retire cuidadosamente o posicionador do cistoscópio;


NOTA: o posicionador do cateter dispõe de marcas para ajudar à colocação do cateter.

NOTA: o ajuste da posição do cateter pode ser feito com uma pinça endoscópica. A fluoroscopia auxilia na colocação do cateter, mas pode-se usar a radioscopia tradicional.

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 utilizando um dispositivo de remoção endoscópica.

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.

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0049_042024
	CATETER URETERAL DE DUPLO J – GRAD.	Revisão 03
		Página 6 de 8

ADVERTÊNCIAS

- O Cateter Ureteral com Duplo J - GRAD não deve ser reutilizado, pois o cateter é um instrumento delicado e frágil. Quando forem reutilizados, o risco de dano é aumentado. O sal residual 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. Portanto, deve ser descartado logo após seu uso, de modo apropriado, seguindo protocolo usual do médico/hospital.
- “PROIBIDO REPROCESSAR”.
- Não utilizar o produto se houver qualquer dano na embalagem. A sua re-esterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo, portanto, de inteira responsabilidade do usuário.
- O cateter de duplo J deve ser manipulado por médicos urologistas, com competência para sua utilização e procedimentos.

PRECAUÇÕES

- Estes cateteres não são de permanência definitiva, aconselhável um controle e monitoramento periódico por meio de cistoscopia, radiografias ou ultrassonografias. A permanência temporária não deve ser superior a 6 meses;
- As variações individuais da interação dos cateteres ureterais e o sistema urinário são imprevisíveis. Se uma incrustação do cateter dificultar a drenagem, este deve ser retirado podendo ser substituído por outro, se o estado do paciente o permitir;
- Gestantes devem ser monitoradas com mais atenção relativamente a possível incrustação do cateter devido à suplementação de Cálcio;
- A manipulação incorreta pode enfraquecer o cateter. Uma dobra ou a pressão excessiva durante a colocação pode causar uma posterior ruptura do cateter no ponto de pressão, após um período prolongado de permanência;
- Evite a angular/dobrar dos componentes do conjunto. Recomenda-se endoscópios de lente de 0 graus e superiores a 21.0 French;



- O uso deste material deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento descritas nas Instruções de Uso e o protocolo usual de procedimento da instituição devem ser do conhecimento do paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não conhecidas.

Possíveis Complicações:

O cateter ureteral de Duplo J – GRAD é produzido em materiais biocompatíveis e atóxicos, portanto, *não fornecem risco de efeitos indesejáveis*, sua eficácia e segurança têm sido comprovadas em todos os centros de saúde do mundo.


O histórico de vendas x reclamações e o tipo de risco associado ao uso do produto provam que os riscos para o paciente são mínimos. Os efeitos colaterais ou indesejáveis estão relacionados neste caso a inadequada manipulação do produto, a sua utilização fora do prazo de validade e a reutilização do produto.

Pode ocorrer:

- Riscos associados à medicação e o procedimento médico/cirúrgico, assim como o grau de intolerância do paciente ao procedimento médico/cirúrgico e ao produto;
- Comprometimento do fluxo urinário devido ao bloqueio ou oclusão ureteral;
- Vazamento de urina;
- Infecção do trato urinário;
- Perfurações dos rins, pélvis renal, ureter e/ou bexiga;
- Ruptura do cateter, com possível remoção cirúrgica ou endoscópica do dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- Manter ao abrigo de luz direta, em local seco e com temperatura controlada de 22°C, +/- 5°C;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0049_042024
	CATETER URETERAL DE DUPLO J – GRAD.	Revisão 03
		Página 8 de 8

- Proteger de contato com agentes ambientais; agressivos, tais como: ácidos, solventes, água, calor excessivo, etc;
- Proteger contra choques, cortes, deformações, etc;

No armazenamento devem ser aplicados métodos e recursos para a prevenção de danos, inversões, trocas ou deterioração dos produtos; O armazenamento deve ser realizado em local apropriado;

A preservação das características especificadas para os itens dá-se através da aplicação conjunta dos requisitos de manuseio e armazenamento, quando estes itens estiverem sob o controle da empresa e no seu traslado. Os métodos de preservação aplicados aos itens adquiridos observam e atendem os requisitos especificados pelo fabricante, quando disponíveis.

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