



INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: CATETERES
Nome Comercial: CATETER URETERAL DUPLO J
COM FIO GUIA HIDROFÍLICO
Registro ANVISA nº: 80691560013

FABRICANTE: BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS E
ODONTOLÓGICOS - EIRELI
CNPJ: 11.690.313/0001-35
Avenida Presidente Tancredo Neves, 3440
CEP: 06.730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.
www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Engº Milton Wilscenski de
Souza - CRQ 4ª - 04363806

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Utilizado para a drenagem interna temporária da urina, pela união ureteropélvica até a bexiga. Têm sido utilizados para aliviar a obstrução ureteral numa série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas. Podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou de cirurgia aberta.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O ureter é um canal que serve para conduzir a urina excretada pelos rins até a bexiga. Anatomicamente não possui um calibre interno uniforme, tendo zonas de estreitamento onde poderá existir maior propensão a impactação de cálculos ureterais e outras patologias, como a obstrução ureteral. O Cateter Ureteral de Duplo J é destinado à drenagem da urina dos rins para a bexiga, mantendo um canal de fluxo constante da urina. O produto é fabricado utilizando a melhor tecnologia existente no mercado atual de cateteres de Duplo J confeccionados em polímeros.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Passar o fio-guia até a pélvis renal.
Introduzir o cateter através do fio-guia.
Sob visão direta, avançar o cateter pela uretra e fazer uso do introdutor. Deve-se ter cuidado para que o fio-guia não avance para o parênquima renal. Quando a ponta distal do cateter for observada na

junção ureterovesical, parar o avanço do mesmo. Ajustar e estabilizar o cateter com o empurrador. A ponta em J se formará espontaneamente nas extremidades. Cuidadosamente, remover o fio guia e os demais instrumentais de apoio por ventura utilizados na colocação do cateter.

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.

COMPOSIÇÃO:

Cateter Duplo J confeccionado em Poliuretano.
Empurrador confeccionado em Polietileno.
Fio-guia confeccionado em Nitinol (norma - ASTM 2063 - Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.
Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 0°C a 40°C;
Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Evitar quedas ou movê-los por superfícies esburacadas.
Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 40°C;
Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

Este produto só deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas endoscópicas urológicas.
Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60.
O Fabricante recomenda o uso único deste produto. O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico-urologista que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta. Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais. Somente para uso urológico.

ADVERTÊNCIAS:

Esses produtos não são destinados ao uso interno permanente

O período máximo de uso interno é de 28 dias.

O cateter deve ser removido caso a haja formação de crosta e biofilme que possa bloquear a passagem da urina.

O cateter pode ser substituído por um novo se a condição do paciente permitir.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição do cateter.

Não esticar o cateter antes do seu posicionamento, o esticamento excessivo pode contribuir para a quebra do produto.

O paciente deve ser monitorado com relação a possível formação de crosta no cateter devido ao fornecimento de suplemento de cálcio durante a gravidez.

Avaliar constantemente as condições do paciente.

Restabelecida a morfologia e funcionalidade do ureter, proceder a retirada por via endoscópica de acordo com os critérios profissionais.

Verifique se todos os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes descritos neste documento. Inspeccione cada item quanto à presença de danos.

Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando ou se houver alguma dúvida, não utilize o instrumento e contate imediatamente o Fabricante.

Nunca use produtos fora de suas especificações técnicas!

Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação no material ou seus componentes descritos neste manual.

PRECAUÇÕES:

É necessário obter informações detalhadas sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e os riscos

associados ao uso destes cateteres, antes de utilizá-lo.

Avalie primeiramente a compatibilidade dos diâmetros utilizados do Fio Guia, Cateter e empurrador.

A fim de saber se é compatível com os demais dispositivos que serão utilizados em conjunto.

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução.

Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir:

Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos;

Sempre tenha um dispositivo sobressalente disponível.

Esses produtos não são destinados ao uso interno permanente.

O período máximo de uso interno é de 28 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES:

É contra-indicado o uso nos casos de congestão urinária infectada não tratada dos rins (pionefrose).

Anormalidades vasculares na pélvis renal e trauma uretral agudo.

Hipersensibilidade do paciente ao poliuretano.

EFEITOS ADVERSOS

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas, podendo resultar em danos mais severos.