

Nome Técnico: CATETERES

Nome Comercial: CATETER URETERAL DUPLO J

Registro ANVISA nº: 80691560010



Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS - EIRELI

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Avenida Presidente Tancredo Neves, 3440 – Jardim Europa.

CEP: 06.730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. 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.

Este produto é composto por um cateter duplo J com fio posicionador e um empurrador.

MODO DE USO DO PRODUTO:



- Introduza o cateter por meio de um fio guia (não fornecido).

- Sob visão direta, avance o cateter pela uretra e faça uso do empurrador. 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, pare seu avanço.
- Ajuste e estabilize o cateter com o empurrador e o fio posicionador.
- A ponta em J se formará espontaneamente nas extremidades.
- Cuidadosamente, remova o fio guia e os demais instrumentais de apoio porventura 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, de acordo com a literatura médica e as dimensões anatômicas do paciente.

COMPOSIÇÃO:

Cateter Duplo J: Poliuretano.

Empurrador: Polietileno.

Fio Posicionador: Nylon

MODELOS:

Modelo	Cateter		Empurrador		Fio posicionador	
	Ø	Comprimento	Ø	Comprimento	Ø	Comprimento
DJ-3008	3.0 Fr	8 cm	3.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-3010	3.0 Fr	10 cm	3.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-3012	3.0 Fr	12 cm	3.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-3014	3.0 Fr	14 cm	3.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-3016	3.0 Fr	16 cm	3.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4008	4.0 Fr	8 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4010	4.0 Fr	10 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4012	4.0 Fr	12 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4014	4.0 Fr	14 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4016	4.0 Fr	16 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4018	4.0 Fr	18 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm

DJ-4020	4.0 Fr	20 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4022	4.0 Fr	22 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4024	4.0 Fr	24 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4026	4.0 Fr	26 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4028	4.0 Fr	28 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4030	4.0 Fr	30 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4032	4.0 Fr	32 cm	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4000	4.0 Fr	Múltiplo*	4.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4708	4.7 Fr	8 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4710	4.7 Fr	10 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4712	4.7 Fr	12 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4714	4.7 Fr	14 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4716	4.7 Fr	16 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4718	4.7 Fr	18 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4720	4.7 Fr	20 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4722	4.7 Fr	22 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4724	4.7 Fr	24 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4726	4.7 Fr	26 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4728	4.7 Fr	28 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4730	4.7 Fr	30 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4732	4.7 Fr	32 cm	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-4700	4.7 Fr	Múltiplo*	4.7 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5008	5.0 Fr	8 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5010	5.0 Fr	10 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5012	5.0 Fr	12 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5014	5.0 Fr	14 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5016	5.0 Fr	16 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5018	5.0 Fr	18 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5020	5.0 Fr	20 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5022	5.0 Fr	22 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm

DJ-5024	5.0 Fr	24 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5026	5.0 Fr	26 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5028	5.0 Fr	28 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5030	5.0 Fr	30 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5032	5.0 Fr	32 cm	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-5000	5.0 Fr	Múltiplo*	5.0 Fr	40 cm	0,19 mm	810 mm
DJ-6016	6.0 Fr	16 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6018	6.0 Fr	18 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6020	6.0 Fr	20 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6022	6.0 Fr	22 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6024	6.0 Fr	24 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6026	6.0 Fr	26 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6028	6.0 Fr	28 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6030	6.0 Fr	30 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6032	6.0 Fr	32 cm	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-6000	6.0 Fr	Múltiplo*	6.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7016	7.0 Fr	16 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7018	7.0 Fr	18 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7020	7.0 Fr	20 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7024	7.0 Fr	24 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7026	7.0 Fr	26 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7028	7.0 Fr	28 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7030	7.0 Fr	30 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7032	7.0 Fr	32 cm	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-7000	7.0 Fr	Múltiplo*	7.0 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-8520	8.5 Fr	20 cm	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-8522	8.5 Fr	22 cm	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-8524	8.5 Fr	24 cm	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-8526	8.5 Fr	26 cm	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-8528	8.5 Fr	28 cm	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm

DJ-8530	8.5 Fr	30 cm	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-8532	8.5 Fr	32 cm	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm
DJ-8500	8.5 Fr	Múltiplo*	8.5 Fr	40 cm	0,24 mm	810 mm

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

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 condensada).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em 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 condensada).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

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.

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 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.

Inspecione 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.

ATENÇÃO

Verifique o Cateter Ureteral Duplo J a ser utilizado e escolha o fio guia adequado de acordo com a tabela:

DUPLO J	FIO GUIA
3,0Fr a 4,0Fr	0,018" a 0,028"
4,7Fr a 5,0Fr	0,032"
6,0Fr	0,035"
7,0Fr a 8,0Fr	0,038"

CONTRA-INDICAÇÕES:

É contraindicado 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.

O tempo máximo de permanência do cateter no paciente é de até 28 dias. Esse produto não é destinado ao uso interno permanente.

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.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com a RDC 185 de 22 de outubro de 2001, Anexo II, Item 2, Regra 6, o produto enquadra-se como classe II. Produto médico invasivo cirurgicamente de uso transitório.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS - EIRELI

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Avenida Presidente Tancredo Neves, 3440 – Jardim Europa.

CEP: 06.730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 02 – Ano revisão: 2021.