

CATETER URETERAL DUPLO PIG TAIL

1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

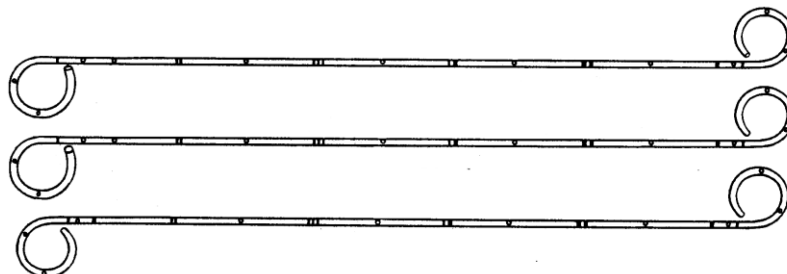
Responsável Técnico: Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

Registro do Produto na ANVISA: 80192310018

2. Apresentação

O Cateter Ureteral Duplo Pig Tail tem a finalidade de drenar fluídos dos rins e resíduos do ureter, e manter o pertuito urinário pérvio entre o rim e a bexiga.

DUPLO PIG TAIL PONTA ABERTA, PONTA FECHADA, PONTA INTRAOPERATIVO:



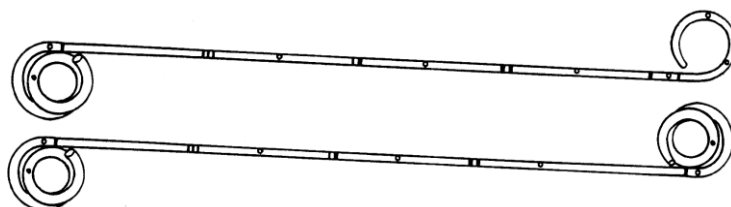
Duplo Pig Tail Ponta Aberta, Ponta Fechada, Ponta Intraoperativo (ambas fechadas)

Fr	Comprimento (cm)	Fio Guia	Código Ponta Aberta	Código Ponta Fechada	Código Ponta Intraoperativo
4.7	16	0.035"	UOO 4.7/16	UOC 4.7/16	UCC 4.7/16
	24		UOO 4.7/24	UOC 4.7/24	UCC 4.7/24
	26		UOO 4.7/26	UOC 4.7/26	UCC 4.7/26
	28		UOO 4.7/28	UOC 4.7/28	UCC 4.7/28
	30		UOO 4.7/30	UOC 4.7/30	UCC 4.7/30
5	16	0.035"	UOO 5/16	UOC 5/16	UCC 5/16
	24		UOO 5/24	UOC 5/24	UCC 5/24
	26		UOO 5/26	UOC 5/26	UCC 5/26
	28		UOO 5/28	UOC 5/28	UCC 5/28
	30		UOO 5/30	UOC 5/30	UCC 5/30
6	16	0.038"	UOO 6/16	UOC 6/16	UCC 6/16
	24		UOO 6/24	UOC 6/24	UCC 6/24
	26		UOO 6/26	UOC 6/26	UCC 6/26
	28		UOO 6/28	UOC 6/28	UCC 6/28
	30		UOO 6/30	UOC 6/30	UCC 6/30
7	16	0.038"	UOO 7/16	UOC 7/16	UCC 7/16
	24		UOO 7/24	UOC 7/24	UCC 7/24
	26		UOO 7/26	UOC 7/26	UCC 7/26
	28		UOO 7/28	UOC 7/28	UCC 7/28
	30		UOO 7/30	UOC 7/30	UCC 7/30

**DUPLO PIG TAIL SINGLELOOP/MULTILOOP ABERTO,
DUPLO PIG TAIL SINGLELOOP/MULTILOOP FECHADO**

E

**DUPLO PIG TAIL MULTILOOP/MULTILOOP ABERTO,
DUPLO PIG TAIL MULTILOOP/MULTILOOP FECHADO**



Duplo Pig Tail Singleloop/Multiloop Aberto, Duplo Pig Tail Singleloop/Multiloop Fechado

Fr	Comprimento (cm)	Fio Guia	Código Singleloop/Multiloop	
			Aberto	Fechado
4.7	22	0.035"	UOO 4.7/22-SL/ML	UOC 4.7/22-SL/ML
	24		UOO 4.7/24-SL/ML	UOC 4.7/24-SL/ML
	26		UOO 4.7/26-SL/ML	UOC 4.7/26-SL/ML
	28		UOO 4.7/28-SL/ML	UOC 4.7/28-SL/ML
	30		UOO 4.7/30-SL/ML	UOC 4.7/30-SL/ML
5	22	0.035"	UOO 5/22-SL/ML	UOC 5/22-SL/ML
	24		UOO 5/24-SL/ML	UOC 5/24-SL/ML
	26		UOO 5/26-SL/ML	UOC 5/26-SL/ML
	28		UOO 5/28-SL/ML	UOC 5/28-SL/ML
	30		UOO 5/30-SL/ML	UOC 5/30-SL/ML
6	22	0.038"	UOO 6/22-SL/ML	UOC 6/22-SL/ML
	24		UOO 6/24-SL/ML	UOC 6/24-SL/ML
	26		UOO 6/26-SL/ML	UOC 6/26-SL/ML
	28		UOO 6/28-SL/ML	UOC 6/28-SL/ML
	30		UOO 6/30-SL/ML	UOC 6/30-SL/ML
7	22	0.038"	UOO 7/22-SL/ML	UOC 7/22-SL/ML
	24		UOO 7/24-SL/ML	UOC 7/24-SL/ML
	26		UOO 7/26-SL/ML	UOC 7/26-SL/ML
	28		UOO 7/28-SL/ML	UOC 7/28-SL/ML
	30		UOO 7/30-SL/ML	UOC 7/30-SL/ML

Duplo Pig Tail Multiloop/Multipoop Aberto, Duplo Pig Tail Multiloop/Multipoop Fechado

Fr	Comprimento (cm)	Fio Guia	Código	
			Singleloop/Multiloop	
			Aberto	Fechado
4.7	22	0.035"	UOO 4.7/22-ML/ML	UOC 4.7/22-ML/ML
	24		UOO 4.7/24-ML/ML	UOC 4.7/24-ML/ML
	26		UOO 4.7/26-ML/ML	UOC 4.7/26-ML/ML
	28		UOO 4.7/28-ML/ML	UOC 4.7/28-ML/ML
	30		UOO 4.7/30-ML/ML	UOC 4.7/30-ML/ML
5	22	0.035"	UOO 5/22-ML/ML	UOC 5/22-ML/ML
	24		UOO 5/24-ML/ML	UOC 5/24-ML/ML
	26		UOO 5/26-ML/ML	UOC 5/26-ML/ML
	28		UOO 5/28-ML/ML	UOC 5/28-ML/ML
	30		UOO 5/30-ML/ML	UOC 5/30-ML/ML
6	22	0.038"	UOO 6/22-ML/ML	UOC 6/22-ML/ML
	24		UOO 6/24-ML/ML	UOC 6/24-ML/ML
	26		UOO 6/26-ML/ML	UOC 6/26-ML/ML
	28		UOO 6/28-ML/ML	UOC 6/28-ML/ML
	30		UOO 6/30-ML/ML	UOC 6/30-ML/ML
7	22	0.038"	UOO 7/22-ML/ML	UOC 7/22-ML/ML
	24		UOO 7/24-ML/ML	UOC 7/24-ML/ML
	26		UOO 7/26-ML/ML	UOC 7/26-ML/ML
	28		UOO 7/28-ML/ML	UOC 7/28-ML/ML
	30		UOO 7/30-ML/ML	UOC 7/30-ML/ML

Fornecido com empurrador

Acessórios opcionais:

Empurrador com marcador radiopaco

Sutura

Clamp

Removedor de Cateter

3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

4. Modo de uso do produto

1. Introduzir o fio guia por dentro do cateter até seu outro extremo, a fim de posicionar corretamente sua ponta distal;
2. Se necessário, fixar o fio-guia no cateter com o auxílio dos clamps;
3. Introduzir o posicionador sob o fio-guia até alcançar o extremo proximal do cateter;
4. Colocar o Clamp a fim de fixar o Posicionador;
5. Utilizando protocolos habituais, introduzir o sistema de drenagem no canal de trabalho do cistoscópio ou de um ureterorenoscópio e posicioná-lo através da uretra ou pela obstrução ureteral, ou, pela pélve renal, observando as medidas de cautela adequadas;
6. Retirar os clamps de fixação do sistema para possibilitar a entrada do kit pelo canal de trabalho do endoscópio;
7. Quando a extremidade distal do cateter encontrar-se na junção ureteropélvica ou uretrovesical, conforme procedimento, interromper o seu avanço. Mantenha-o nesta posição com o posicionador e retirar o fio-guia. A ponta em Jota do cateter formar-se-á espontaneamente.

8. Retirar cuidadosamente o posicionador do cistoscópio. Para técnicas de colocação retrógrada pode-se utilizar:

1. Utilizando um pielograma de referência, calcule o comprimento aproximado do cateter e adicione um cm a medida ureteral apurada. A medição precisa aumenta a eficácia da drenagem e o conforto do paciente;
 2. Passar o cateter sob o fio-guia através do cistoscópio. Com observação visual direta, utilizar o posicionador para fazer avançar o cateter pelo ureter. Ter o cuidado de não deixar o fio-guia avançar até o parênquima renal;
 3. Quando a extremidade distal do cateter encontrar-se na junção ureteropélvica, interromper o seu avanço. Mantenha-o nesta posição com o posicionador e retirar o fio-guia. A ponta em Jota do cateter formarse-á espontaneamente. Retirar cuidadosamente o posicionador do cistoscópio;
 4. A fluoroscopia auxilia na colocação do cateter, mas pode-se usar a radiografia normal.
- Nota: Se necessário pode-se fazer um ajuste final com uma pinça endoscópica. O cateter pode ser facilmente retirado puxando-o cuidadosamente com a pinça endoscópica.

5. Condições de Manipulação

Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.

Dobrar, esticar ou qualquer outro tipo de manuseamento incorreto poderão deformar o cateter. É importante manusear o cateter com cuidado.

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.

6. Advertências

Produto estéril. Embalagem esterilizada.

O fabricante recomenda uso único do produto.

Não usar o produto de houver qualquer tipo de dano na embalagem.

Os acessórios são de uso exclusivo para o produto.

É aconselhável a obtenção do consentimento consciente do paciente, para que se cumpram integralmente os procedimentos de acompanhamento.

O cateter não deve ser utilizado se o selo da embalagem estiver rompido.

O paciente a utilizar suplementos de cálcio deve ser vigiado relativamente a uma possível incrustação do cateter.

O manuseamento incorreto do cateter antes da sua introdução no ureter pode danificar a sua funcionalidade.

Dobrar, esticar ou qualquer outro tipo de manuseamento incorreto poderão deformar o cateter.

É importante manusear o cateter com cuidado.

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.

7. Precauções

Esses produtos não são destinados ao uso interno permanente.

O período máximo de uso interno é de 30 dias.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição

Os componentes devem ser removidos cuidadosamente caso qualquer resistência seja encontrada.

Não esticar o cateter ureteral 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 tubo 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.

8. Contra Indicações

É contraindicado o uso nos caso de congestão urinária infectada não tratada dos rins (pielonefrose). E em casos de anormalidades vasculares do orifício renal da pélvis e trauma uretral agudo. Hipersensibilidade ao poliuretano.