

CATETER URETERAL

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: 80192310031

2. Apresentação

O Cateter Ureteral é usado para a drenagem e pielografia de retrocesso. Os cateteres ureterais são usados para a drenagem de urina do ureter e permitem a passagem de meios de contraste.



PONTA ABERTA

Fr	Comp. (cm)	Código
3	70	CUO-3
4		CUO-4
5		CUO-5
6		CUO-6
7		CUO-7



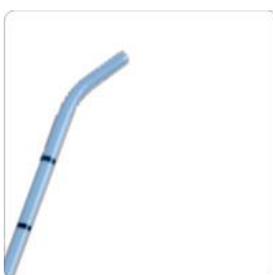
PONTA FECHADA

Fr	Comp. (cm)	Código
3	70	CUC-3
4		CUC-4
5		CUC-5
6		CUC-6
7		CUC-7



PONTA AFUNILADA

Fr	Comp. (cm)	Código
5	70	CUOT-5
6		CUOT-6
7		CUOT-7



PONTA ABERTA ANGULADA

Fr	Comp. (cm)	Código
3	70	CUAO-3
4		CUAO-4
5		CUAO-5
6		CUAO-6
7		CUAO-7



PONTA FECHADA ANGULADA

Fr	Comp. (cm)	Código
3	70	CUAC-3
4		CUAC-4
5		CUAC-5
6		CUAC-6
7		CUAC-7



PONTA EM CONE

Fr	Cone	Comp. (cm)	Código
5	8	70	CUCN-5/8
6	10		CUCN-6/10
7	12		CUCN-7/12

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

Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos, utilizando luvas, gorro, máscara e instrumentos estéreis. Faça a assepsia da genitália do paciente. Retirar de sua embalagem, em condições assépticas. A introdução do cateter deve ser feita com ajuda de um cistoscópio, de acordo com a preferência do médico.

Quando o cateter for introduzido com fio guia previamente posicionado, o estilete deverá ser retirado antes da introdução. Quando usado sem o estilete, o cateter se torna consideravelmente mais flexível e mais suscetível a dobras. Para introdução com cistoscópio, assegurar que o estilete esteja completamente introduzido no cateter, de maneira que não esteja saindo pela ponta. O posicionamento incorreto do estilete pode causar perfuração do ureter.

Mantendo a posição do estilete, introduzir o cateter através do cistoscópio e continuar a avançar até o ureter, guiado com controle radiológico até que a ponta do cateter esteja colocada na posição desejada.

Nesse momento o médico deverá decidir pela retirada ou não do cistoscópio.

Remover e descartar o estilete.

Após o posicionamento desejado do cateter, o conector Luer Lock poderá ser usado. Esse conector é apenas para uso transitório, ou seja, menos de 60 minutos.

Procedimento de Uso::

Cada cirurgião é responsável pelo procedimento adequado e técnicas a serem utilizadas para a colocação deste produto médico.

Selecionar a extremidade do Cateter Ureteral para atender melhor a necessidade do médico. O comprimento apropriado deve ser determinado por radiografia.

O Cateter Ureteral é um produto médico estéril e atóxico, sendo de uso único e devendo ser destruído após o seu uso.

5. Condições de Manipulação

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

Produto somente para uso profissional. O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico possua treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e cirúrgicas e com equipamentos normalmente utilizados para utilização desse tipo de dispositivo.

O paciente deve ser monitorado de acordo com procedimentos adequados.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos 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.

6. Advertências

Produto para uso único. Destruir após o uso. Descarte de acordo com reconhecida prática médica e sob observância da legislação e regulamentação aplicáveis.

O conteúdo está estéril caso a embalagem não esteja aberta e não esteja danificada.

Não reesterilizar.

Não tente introduzir um cateter que tenha dimensões superiores ao tamanho especificado no rótulo utilizando este sistema.

Este dispositivo deve ser utilizado somente por médicos familiarizados e experientes na técnica de colocação de sistemas introdutórios de cateter.

O produto é esterilizado a óxido de etileno. Não utilize qualquer unidade caso sua embalagem esteja aberta ou danificada.

Produto de uso transitório.

Inspecione cuidadosamente o dispositivo antes do uso para verificar se não houve danos durante o transporte e se o seu tamanho e condição são adequados para o procedimento selecionado.

O manuseio inadequado pode causar dano / enfraquecimento do tubo no ponto de tensão.

Faz-se necessário cuidado durante o manuseio.

7. Precauções

Não retirar o cateter ureteral enquanto estiver utilizando a deflexão no endoscópio.

Evite dobrar bruscamente.

Descarte de acordo com reconhecida prática médica e sob observância da legislação e regulamentação aplicáveis.

Não utilizar o produto em propósitos ou práticas distintas ao qual foi projetado.

Não tente introduzir ou retirar o Introdutor se sentir resistência interrompa o procedimento e utilize fluoroscopia para determinar a causa da resistência.

Não exponha a solventes orgânicos; Inspecione todo o conjunto antes da utilização para verificar se o seu tamanho, configuração e condição são apropriados para o procedimento. Se o Cateter estiver mal posicionado o mesmo deverá ser substituído imediatamente.

8. Contra Indicações

Contra indicado para cateterização ureteral em pacientes com obstrução estenótica grave.