

INSTRUÇÕES DE USO

Cateter Duplo J

NOME COMERCIAL: Cateter Duplo J

INDICAÇÕES DE USO

O Cateter Duplo J é indicado para tratamento de desordens do fluxo urinário na ureter, instalação de contratoste em técnicas radiológicas intervencionistas para diagnóstico por imagem do trato urinário.

Tempo de permanência de contato permitido do paciente com o produto: Até 29 dias de uso contínuo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (polipropileno), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

- 1 Cateter Duplo J;
- 1 Empurrador;
- 1 Instrução de Uso;

MODO DE USO DO PRODUTO

- 1) A introdução do cateter deve ser feita com ajuda de um cistoscópio ou um fio guia previamente posicionado, de acordo com a preferência do médico.
- 2) Introduzir o cateter através do cistoscópio e continuar a avançar até a ureter, guiado com controle radiológico até que a ponta do cateter esteja colocada na posição desejada.
- 3) Neste momento o médico deverá decidir pela retirada ou não do cistoscópio.

Tempo de permanência de contato permitido do paciente com o produto: Até 29 dias de uso contínuo.

OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

OBS: O fio guia é exclusivo desses cateteres.

MODELOS

CATETER

Diâmetro: 2.0,2.5,2.8,3.0,3.5,3.7,3.8,4.0,4.5,4.7,4.8,5.0,5.5,6.0,6.5,7.0,8.0,9.0Fr

Comprimento: 5,6,8,10,12, 14,16,18,20, 22,24,26,28, 30,32,34 cm

Pontas: Cônica, Fechada e Aberta

EMPURRADOR

Comprimento: 35cm

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS

- Proibido Reprocessar;
- Produto Estéril - Óxido de Etileno
- O cateter ureteral deve ser colocado apenas por médicos ou outros profissionais qualificados e com equipamento normalmente utilizados para colocação desse tipo de dispositivo.
- O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem.

PRECAUÇÕES

- Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado;

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o produto se o paciente for alérgico ao material de construção.

EFEITOS ADVERSOS

- Perda Urinária
- Estenose Ureteral
- Trauma Tecidual
- Infecção do Trato Urinário
- Hematúria
- Infecção
- Reação Alérgica ao Meio de Contração.

PRAZO DE VALIDADE

05 anos

FABRICANTE - LEGAL E REAL:

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Mylasandra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban, Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 - PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999013