

## FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

CATETER URETERAL DUPLO J

RMS: 81070500010 CLASSE DE RISCO: II

### 1. Referência dos Cateteres Duplo J:

ROJS9524STB; ROJS9526STB; ROJS9528STB; ROJS9530STB; ROJS9624STB; ROJS9626STB;  
ROJS9628STB; ROJS9630STB; ROJS9724STB; ROJS9726STB; ROJS9728STB; ROJS9730STB /  
ROJS9824STB / ROJS9826STB / ROJS9828STB / ROJS9830STB

### 2. Formas de apresentação comercial do produto:

Cateter Ureteral Duplo J Soft é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno, embalado com um introdutor em um envelope de polietileno que posteriormente é colocado em outro envelope constituído de polietileno, polipropileno e papel grau cirúrgico.

O envelope é então acondicionado em uma caixa de papelão e essa por sua vez é acondicionada em outra caixa de embarque contendo 6 unidades.

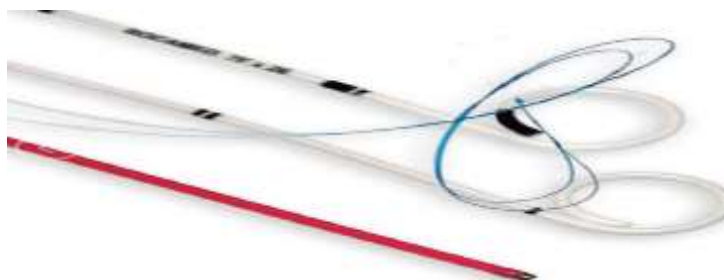
### 3. Especificação do Produto:

Cateter Ureteral Duplo J Soft é utilizado para drenagem de urina do rim para a bexiga.

Principais indicações: Cicatrização após uma intervenção cirúrgica (LEC, extração de cálculos, ureterosopia rígida ou flexível, derivação, reimplantação do ureter, neobixiga, bricker), drenagem do aparelho alto em caso de fístulas ou obstáculos ureterais (por exemplo, tumor peri-ureteral).

O Cateter Ureteral Duplo J Soft ficará posicionado durante o período indicado pelo cirurgião urologista, com tempo de permanência máxima de 30 dias.

- Nome comercial do produto: Cateter Duplo J
- Mecanismo de ação: O Cateter Ureteral Duplo J Soft é um dispositivo médico, de utilização a curto prazo (até 30 dias), para a drenagem da urina do rim para a bexiga.
- Desenho do produto:



#### 4. Modo de uso do produto:

- Montar a guia, com a parte atraumática virada para a bacia.
- A guia deve ser montada sob controle radioscópico e endoscópico.
- Montar o Cateter Ureteral Duplo J Soft na guia com a ajuda do introdutor.
- Proceder à introdução do cateter sob controle radioscópico e endoscópico, com o introdutor empurrando o cateter sobre a guia.
- Uma vez que o cateter esteja colocado corretamente, retirar progressivamente a guia enquanto o introdutor mantém o dispositivo na posição.
- Após a retirada da guia extrair o introdutor. A colocação do Cateter Ureteral Duplo J Soft é facilitada pela tensão da guia.

Remoção: Em geral a remoção é feita com o auxílio do fio de retirada, por cistoscopia e com anestesia local. Se for sentida resistência durante a remoção, interromper a remoção do cateter e avaliar as causas antes de continuar.

#### 5. Composição:

O Cateter Ureteral Duplo J Soft é constituído de Poliuretano termo sensível, com calibre que varia de 4.8>8Fr, O produto é livre de látex.

- Empurrador (Introdutor) em Poliamida com anel radiopaco (fornecido com os cateteres com calibre de 6 a 8 Fr JJ) com 40 cm de comprimento,
- Empurrador (Introdutor) também em Poliamida (fornecido com os cateteres com calibre de 4.8 Fr JJ)
- Fio para retirada do cateter em Polipropileno com 450 mm ± 40mm

## 6. Tamanhos comercializados:

ROJS9524STB: Cateter: 4,8Fr / 24cm. Introdutor: 70cm  
ROJS9526STB: Cateter: 4,8Fr / 26cm. Introdutor: 70 cm  
ROJS9528STB: Cateter: 4,8Fr / 28cm. Introdutor: 70cm  
ROJS9530STB: Cateter: 4,8Fr / 30cm. Introdutor: 70cm  
ROJS9624STB: Cateter: 6Fr / 24cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9626STB: Cateter: 6 Fr / 26cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9628STB: Cateter: 6 Fr / 28cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9630STB: Cateter: 6Fr / 30cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9724STB: Cateter: 7Fr / 24cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9726STB: Cateter: 7Fr / 26cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9728STB: Cateter: 7Fr / 28cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9730STB: Cateter: 7Fr / 30cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9824STB: Cateter: 8Fr / 24cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9826STB: Cateter: 8Fr / 26cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9828STB: Cateter: 8Fr / 28cm. Introdutor: 40cm  
ROJS9830STB: Cateter: 8Fr / 30cm. Introdutor: 40cm

## 7. Prazo de validade do produto e Condições de Temperatura / Transporte:

- 3 anos após a data de esterilização.
- O Cateter Ureteral Duplo J Soft deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, protegido de condições extremas de temperatura e umidade.

## 8. Condições de Manipulação:

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Dispositivo de uso único: a reutilização deste dispositivo coloca em risco a sua esterilidade, pode provocar mau funcionamento e levar à contaminação cruzada.
- Eliminar após a utilização de acordo com os protocolos da instituição e a legislação em vigor relativa a resíduos infectados.

## 9. Efeitos Adversos

Possíveis complicações:

Incrustação, infecção, migração do cateter, bem como fenômenos de tolerância (hematúria macroscópica, disúria, imperiosidade miccional, dores na bexiga, dores lombares).

Irritação da mucosa da uretra, incrustação e infecções induzidas pela sonda são complicações verificadas com alguns materiais e em alguns pacientes.

## 10. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi  
Farmacêutica Responsável Técnica  
CRF/SP 61.755