

FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

KIT CATETER ENDOFIRM JJ COM FIO GUIA HIDROFÍLICO STIFF

RMS: 81070509001 CLASSE DE RISCO: II

1. Referência do kit:

O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff é fornecido nos seguintes códigos:

ROJF9624STB; ROJF9626STB; ROJF9628STB; ROJF9724STB; ROJF9726STB;
ROJF9728STB; ROJG9524STB; ROJG9526STB; ROJG9528STB

2. Formas de apresentação comercial do produto:

O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff é fornecido esterilizado por Óxido de Etileno, embalado com um introdutor conectável e um fio guia em envelope de PET/PP/Papel (polietileno-tereftalato / Polipropileno / papel grau cirúrgico). Os envelopes são então acondicionados em uma caixa de papelão e essa por sua vez é acondicionada em outra caixa de embarque contendo 6 unidades.

3. Especificação do Produto:

O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff é utilizado para drenagem interna temporária da junção ureteropélvica com a bexiga. As endopróteses ureterais são utilizadas para aliviar a obstrução numa grande diversidade de condições benignas, malignas e pós-traumáticas.

O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff ficará posicionado durante o período indicado pelo cirurgião urologista, com tempo de permanência máxima de 30 dias.

Nome comercial do produto: Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff.

Mecanismo de ação: O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff 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:

Instruções de utilização:

Os seguintes cuidados de utilização devem ser estritamente cumpridos de modo a garantir o bom funcionamento do dispositivo e a segurança do paciente:

O tratamento hidrófilo é ativado através de tratamento, colocando o cateter em água estéril ou soro fisiológico por cerca de 30 segundos.

Modelos com introdutor conectável:

1. Inserir o cateter ureteral sobre o fio-guia com a extremidade da ponta distal.
2. Inserir o introdutor fornecido com o cateter sobre o fio-guia, inserindo a sua extremidade no orifício proximal do cateter.
3. Avançar o introdutor sobre o fio-guia para implantar o cateter no local desejado. Verificar que a posição das duas extremidades está correta através de controle radioscópico ou endoscópico.

4. Retirar lentamente o fio-guia, mantendo o introdutor em posição e verificando que a ponta distal fecha na localização desejada antes de retirar o fio na totalidade.
5. Soltar as duas partes do introdutor e separá-las para liberar a parte proximal do cateter. Não forçar em caso de resistência.
6. Retirar o introdutor do paciente.
7. Efetuar um último controle de modo a garantir que o cateter esteja colocado corretamente e que os aros estejam bem fechados.

Em relação ao fio de retirada, garantir que ele passa para além do meato uretral.
Retirada.

A recuperação citoscópica faz-se puxando suavemente o cateter.

Caso encontre resistência durante a remoção, determinar fluoroscopicamente a posição do cateter e a causa de resistência.

Retirar o cateter com a ajuda de uma pinça de retirada adaptada. Não utilizar um instrumento que possa danificá-lo. Em relação ao fio de retirada, é possível retirar o cateter com cuidado através do fio. Em caso de resistência, parar a retirada do dispositivo e avaliar as causas antes de continuar. Se necessário, continuar a retirada recorrendo a outro método.

5. Composição:

O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff é constituído de: Cateter Ureteral em Poliuretano termo sensível e radiopaco (contém BaSO₄ 40% em sua composição), com calibre de 6,0 e 7,0 Fr; Empurrador (Introdutor) de Stent em Poliamida que apresenta anel radiopaco em aço inoxidável (grau 304) na ponta distal e conector luer lock fêmea em ABS (acrilonitrila-butadieno-estireno) conectado ao Conector Tuohy Borst em Policarbonato na ponta proximal. Tem 40cm de comprimento e Ø = 1,6mm. Fio para retirada do cateter em Polipropileno azul USP 3.0 com 1,20m de comprimento. Fio guia em Nitinol Stiff (Ø = 0.035i e comprimento = 150cm) com revestimento hidrofílico de PVP (Polivinilpirrolidona).

6. Tamanhos comercializados:

O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff apresenta as seguintes dimensões:

ROJG9526STB: Cateter Ureteral 4,8Fr com 26cm de comprimento

Empurrador (Introdutor) com 40cm de comprimento e $\varnothing = 1,6\text{mm}$

Fio Guia Nitinol STIFF $\varnothing = (0,089 \text{ cm} / 0,035\text{pol}) / \text{comprimento} = 150\text{cm}$

ROJF9624STB: Cateter Ureteral 6,0Fr com 24cm de comprimento

Empurrador (Introdutor) com 40cm de comprimento e $\varnothing = 1,6\text{mm}$

Fio Guia Nitinol STIFF $\varnothing = 0,089 \text{ cm} / 0,035\text{pol} / \text{comprimento} = 150\text{cm}$

ROJF9626STB: Cateter Ureteral 6,0Fr com 26cm de comprimento

Empurrador (Introdutor) com 40cm de comprimento e $\varnothing = 1,6\text{mm}$

Fio Guia Nitinol STIFF $\varnothing = 0,089 \text{ cm} / 0,035\text{pol} / \text{comprimento} = 150\text{cm}$

ROJF9628STB: Cateter Ureteral 6,0Fr com 28cm de comprimento

Empurrador (Introdutor) com 40cm de comprimento e $\varnothing = 1,6\text{mm}$

Fio Guia Nitinol STIFF $\varnothing = 0,089 \text{ cm} / 0,035\text{pol} / \text{comprimento} = 150\text{cm}$

ROJF9724STB: Cateter Ureteral 7,0Fr com 24cm de comprimento

Empurrador (Introdutor) com 40cm de comprimento e $\varnothing = 1,6\text{mm}$

Fio Guia Nitinol STIFF $\varnothing = 0,089 \text{ cm} / 0,035\text{pol} / \text{comprimento} = 150\text{cm}$

ROJF9726STB: Cateter Ureteral 7,0Fr com 26cm de comprimento

Empurrador (Introdutor) com 40cm de comprimento e $\varnothing = 1,6\text{mm}$

Fio Guia Nitinol STIFF $\varnothing = 0,089 \text{ cm} / 0,035\text{pol} / \text{comprimento} = 150\text{cm}$

ROJF9728STB: Cateter Ureteral 7,0Fr com 28cm de comprimento

Empurrador (Introdutor) com 40cm de comprimento e $\varnothing = 1,6\text{mm}$ Fio Guia Nitinol

STIFF $\varnothing = 0,089 \text{ cm} / 0,035\text{pol} / \text{comprimento} = 150\text{cm}$

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

- 3 anos após a data de esterilização;
- O Kit Cateter Endofirm JJ com Fio Guia Hidrofílico Stiff deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original em temperatura ambiente, protegido de condições de temperatura e umidade extremas.

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

Complicações associadas à utilização do cateter ureteral incluem, mas não estão limitadas a: migração ou desalojamento, incrustação, infeção, fragmentação, cólicas renais, irritação da mucosa ou inflamação, secreção de muco, micção frequente ou urgente, disúria, refluxo, formação de cálculos, obstrução, erosão e perfuração do bacinete renal, ureter ou bexiga

- Produto com reprocessamento proibido.

10. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi
Farmacêutica Responsável Técnica
CRF/SP 61.755