

**Nome Técnico:** CATETERES

**Nome Comercial:** CATETER URETERAL DUPLO J  
COM FIO GUIA TEFLONADO

**Registro ANVISA:** 80691560009



Imagem Ilustrativa

#### **FABRICANTE:**

**BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

**Responsável Técnico:** Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

#### **INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:**

Utilizado para a drenagem interna temporária da urina, pela união ureteropélvica até a bexiga.

Têm sido utilizados para aliviar a obstrução ureteral numa série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas.

Podem ser colocados através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou de cirurgia aberta.

#### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:**

O ureter é um canal que serve para conduzir a urina excretada pelos rins até a bexiga. Anatomicamente não possui um calibre interno uniforme, tendo zonas de estreitamento onde poderá existir maior propensão a impactação de cálculos ureterais e outras patologias, como a obstrução ureteral.

O Cateter Ureteral de Duplo J é destinado à drenagem da urina dos rins para a bexiga, mantendo um canal de fluxo constante da urina.

O produto é fabricado utilizando a melhor tecnologia existente no mercado atual de cateteres de Duplo J confeccionados em polímeros.

#### **MODO DE USO DO PRODUTO:**



Passar o fio-guia até a pélvis renal;

Introduzir o cateter através do fio guia. Sob visão direta, avançar o cateter pela uretra e fazer uso do introdutor.

Deve-se ter cuidado para que o fio-guia não avance para o parênquima renal.

Quando a ponta distal do cateter for observada na junção ureterovesical, parar o avanço do mesmo.

Ajustar e estabilizar o cateter com o empurrador.

A ponta em J se formará espontaneamente nas extremidades.

Cuidadosamente, remover o fio guia e os demais instrumentais de apoio por ventura utilizados na colocação do cateter.

#### REMOÇÃO DO CATETER:

Não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter.

Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada, retirando-os suavemente e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica.

#### COMPOSIÇÃO:

Cateter Duplo J confeccionado em Poliuretano.

Empurrador confeccionado em Polietileno.

Fio-guia confeccionado em Aço-inox conforme normas ABNT NBR ISO 7153-1 / ASTM F 899 com revestimento de PTFE.

#### NORMAS TÉCNICAS APLICADAS NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

ABNT NBR ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.

ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

#### MODELOS:

MODELO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	FIO GUIA
DJ-3008-T	3.0 Fr	8 cm	0,018"
DJ-3010-T	3.0 Fr	10 cm	0,018"
DJ-3012-T	3.0 Fr	12 cm	0,018"
DJ-3014-T	3.0 Fr	14 cm	0,018"
DJ-3016-T	3.0 Fr	16 cm	0,018"
DJ-4008-T	4.0 Fr	8 cm	0,028"
DJ-4010-T	4.0 Fr	10 cm	0,028"
DJ-4012-T	4.0 Fr	12 cm	0,028"
DJ-4014-T	4.0 Fr	14 cm	0,028"

---

DJ-4016-T	4.0 Fr	16 cm	0,028"
DJ-4018-T	4.0 Fr	18 cm	0,028"
DJ-4020-T	4.0 Fr	20 cm	0,028"
DJ-4022-T	4.0 Fr	22 cm	0,028"
DJ-4024-T	4.0 Fr	24 cm	0,028"
DJ-4026-T	4.0 Fr	26 cm	0,028"
DJ-4028-T	4.0 Fr	28 cm	0,028"
DJ-4030-T	4.0 Fr	30 cm	0,028"
DJ-4032-T	4.0 Fr	32 cm	0,028"
DJ-4000-T	4.0 Fr	Múltiplo	0,028"
DJ-4708-T	4.7 Fr	8 cm	0,032"
DJ-4710-T	4.7 Fr	10 cm	0,032"
DJ-4712-T	4.7 Fr	12 cm	0,032"
DJ-4714-T	4.7 Fr	14 cm	0,032"
DJ-4716-T	4.7 Fr	16 cm	0,032"
DJ-4718-T	4.7 Fr	18 cm	0,032"
DJ-4720-T	4.7 Fr	20 cm	0,032"
DJ-4722-T	4.7 Fr	22 cm	0,032"
DJ-4724-T	4.7 Fr	24 cm	0,032"
DJ-4726-T	4.7 Fr	26 cm	0,032"
DJ-4728-T	4.7 Fr	28 cm	0,032"
DJ-4730-T	4.7 Fr	30 cm	0,032"
DJ-4732-T	4.7 Fr	32 cm	0,032"
DJ-4700-T	4.7 Fr	Múltiplo	0,032"
DJ-5008-T	5.0 Fr	8 cm	0,032"
DJ-5010-T	5.0 Fr	10 cm	0,032"
DJ-5012-T	5.0 Fr	12 cm	0,032"
DJ-5014-T	5.0 Fr	14 cm	0,032"
DJ-5016-T	5.0 Fr	16 cm	0,032"
DJ-5018-T	5.0 Fr	18 cm	0,032"

---

DJ-5020-T	5.0 Fr	20 cm	0,032"
DJ-5022-T	5.0 Fr	22 cm	0,032"
DJ-5024-T	5.0 Fr	24 cm	0,032"
DJ-5026-T	5.0 Fr	26 cm	0,032"
DJ-5028-T	5.0 Fr	28 cm	0,032"
DJ-5030-T	5.0 Fr	30 cm	0,032"
DJ-5032-T	5.0 Fr	32 cm	0,032"
DJ-5000-T	5.0 Fr	Múltiplo	0,032"
DJ-6016-T	6.0 Fr	16 cm	0,035"
DJ-6018-T	6.0 Fr	18 cm	0,035"
DJ-6020-T	6.0 Fr	20 cm	0,035"
DJ-6022-T	6.0 Fr	22 cm	0,035"
DJ-6024-T	6.0 Fr	24 cm	0,035"
DJ-6026-T	6.0 Fr	26 cm	0,035"
DJ-6028-T	6.0 Fr	28 cm	0,035"
DJ-6030-T	6.0 Fr	30 cm	0,035"
DJ-6032-T	6.0 Fr	32 cm	0,035"
DJ-6000-T	6.0 Fr	Múltiplo	0,035"
DJ-7016-T	7.0 Fr	16 cm	0,038"
DJ-7018-T	7.0 Fr	18 cm	0,038"
DJ-7020-T	7.0 Fr	20 cm	0,038"
DJ-7022-T	7.0 Fr	22 cm	0,038"
DJ-7024-T	7.0 Fr	24 cm	0,038"
DJ-7026-T	7.0 Fr	26 cm	0,038"
DJ-7028-T	7.0 Fr	28 cm	0,038"
DJ-7030-T	7.0 Fr	30 cm	0,038"
DJ-7032-T	7.0 Fr	32 cm	0,038"
DJ-7000-T	7.0 Fr	Múltiplo	0,038"
DJ-8016-T	8.0 Fr	16 cm	0,038"
DJ-8018-T	8.0 Fr	18 cm	0,038"

---

DJ-8020-T	8.0 Fr	20 cm	0,038"
DJ-8022-T	8.0 Fr	22 cm	0,038"
DJ-8024-T	8.0 Fr	24 cm	0,038"
DJ-8026-T	8.0 Fr	26 cm	0,038"
DJ-8028-T	8.0 Fr	28 cm	0,038"
DJ-8030-T	8.0 Fr	30 cm	0,038"
DJ-8032-T	8.0 Fr	32 cm	0,038"
DJ-8000-T	8.0 Fr	Múltiplo	0,038"
DJ-8516-T	8.5 Fr	16 cm	0,038"
DJ-8518-T	8.5 Fr	18 cm	0,038"
DJ-8520-T	8.5 Fr	20 cm	0,038"
DJ-8522-T	8.5 Fr	22 cm	0,038"
DJ-8524-T	8.5 Fr	24 cm	0,038"
DJ-8526-T	8.5 Fr	26 cm	0,038"
DJ-8528-T	8.5 Fr	28 cm	0,038"
DJ-8530-T	8.5 Fr	30 cm	0,038"
DJ-8532-T	8.5 Fr	32 cm	0,038"
DJ-8500-T	8.5 Fr	Múltiplo	0,038"

---

**PRAZO DE VALIDADE**

36 meses a partir da data de esterilização desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

**ESTERILIZAÇÃO**

Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:**

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

- Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 0°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

**CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:**

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

- Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:**

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.

Este dispositivo médico só deve ser utilizado por médicos treinados e com experiência em técnicas endoscópicas urológicas.

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico-urologista que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas 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.

Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais.

Somente para uso urológico.

**ADVERTÊNCIAS:**

Esses produtos não são destinados ao uso interno permanente

O período máximo de uso interno é de 28 dias.

O cateter deve ser removido caso haja formação de crosta e biofilme que possa bloquear a passagem da urina.

O cateter pode ser substituído por um novo se a condição do paciente permitir.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição do cateter.

Não esticar o cateter antes do seu posicionamento, o esticamento excessivo pode contribuir para a quebra do dispositivo médico.

O paciente deve ser monitorado com relação a possível formação de crosta no cateter 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.

Verifique se todos os itens presentes na embalagem correspondem aos componentes descritos neste documento.

Inspecione cada item quanto à presença de danos.

Se o instrumento estiver danificado, um componente estiver faltando ou se houver alguma dúvida, não utilize o instrumento e contate imediatamente o Fabricante.

Nunca use produtos fora de suas especificações técnicas.

Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação no material ou seus componentes descritos neste manual.

### **PRECAUÇÕES:**

É necessário obter informações detalhadas sobre os princípios técnicos, aplicações clínicas e os riscos associados ao uso destes cateteres, antes de utilizá-lo.

Avalie primeiramente a compatibilidade dos diâmetros utilizados do Fio Guia, Cateter e empurrador.

A fim de saber se é compatível com os demais dispositivos que serão utilizados em conjunto.

Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução.

Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir:

Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos;

Sempre tenha um dispositivo sobressalente disponível.

Esses produtos não são destinados ao uso interno permanente.

O período máximo de uso interno é de 28 dias.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

É contraindicado o uso nos casos de congestão urinária infectada não tratada dos rins (pionefrose).

Anormalidades vasculares na pélvis renal e trauma uretral agudo.

Hipersensibilidade do paciente ao poliuretano.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, perfurações, hemorragias, lesões em membranas mucosas, podendo resultar em danos mais severos.

---

**NOTAS ADICIONAIS**

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

**BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:

Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: [sac@biosat.com.br](mailto:sac@biosat.com.br) - [www.biosat.com.br](http://www.biosat.com.br)

**Responsável Técnico:** Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2023.