

**Prezado usuário,**

Agradecemos por utilizar nossos produtos. Por favor, leia atentamente as Instruções de Uso, antes de utilizar este produto. Estas instruções o guiarão a utilizar corretamente e eficazmente o Cateter Ureteral, a leitura cuidadosa auxiliará na compreensão do produto e facilitará sua operação.

**Nome Comercial:**

Cateter Ureteral ENDOSURG

**Anvisa nº 81251089014**

**Modelos Disponíveis:**

**CAUE-3/70** - Cateter Ureteral Endosurg 3 Fr x 70 cm, ponta aberta, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-3/70C** - Cateter Ureteral Endosurg 3 Fr x 70 cm, ponta fechada, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-4/70** - Cateter Ureteral Endosurg 4 Fr x 70 cm, ponta aberta, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-4/70C** - Cateter Ureteral Endosurg 4 Fr x 70 cm, ponta fechada, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-5/70** - Cateter Ureteral Endosurg 5 Fr x 70 cm, ponta aberta, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-5/70C** - Cateter Ureteral Endosurg 5 Fr x 70 cm, ponta fechada, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-6/70** - Cateter Ureteral Endosurg 6 Fr x 70 cm, ponta aberta, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-6/70C** - Cateter Ureteral Endosurg 6 Fr x 70 cm, ponta fechada, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-7/70** - Cateter Ureteral Endosurg 7 Fr x 70 cm, ponta aberta, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único  
**CAUE-7/70C** - Cateter Ureteral Endosurg 7 Fr x 70 cm, ponta fechada, radiopaco, tubo em EVA, estéril, uso único

**Indicação de Uso:**

O cateter ureteral é indicado para auxiliar no manejo e na restauração do fluxo urinário no ureter, bem como para a instilação de meio de contraste em procedimentos radiológicos intervencionistas, com finalidade diagnóstica por imagem do trato urinário.

**Princípio de Funcionamento:**

O cateter ureteral atua como um dispositivo tubular flexível inserido no ureter com a finalidade de estabelecer, manter ou auxiliar a permeabilidade do lúmen ureteral. Seu funcionamento baseia-se na criação de um canal contínuo que permite o escoamento da urina do rim para a bexiga e/ou a condução controlada de fluidos, como meios de contraste, durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos.

O design, os materiais biocompatíveis e a flexibilidade do cateter permitem sua navegação segura pelo trato urinário, minimizando o risco de trauma tecidual, enquanto sua estrutura assegura resistência mecânica adequada para o desempenho clínico pretendido.

**Modo de Uso:**

- A introdução do cateter ureteral deve ser realizada por profissional de saúde habilitado, utilizando cistoscópio e/ou fio guia previamente posicionado, conforme a técnica e o julgamento clínico do médico responsável.
- Introduzir o cateter através do cistoscópio e avançá-lo cuidadosamente até o ureter, utilizando controle radiológico para orientação e confirmação do correto posicionamento.
- Continuar o avanço do cateter até que sua extremidade distal esteja posicionada na localização anatômica desejada, de acordo com a finalidade do procedimento.
- Prosseguir com a técnica médica indicada, de acordo com o objetivo clínico do procedimento.

### **Contraindicações:**

O uso do cateter ureteral é contraindicado nas seguintes situações:

- Presença de infecção ativa do trato urinário não tratada ou sem controle clínico adequado.
- Obstrução ureteral completa que impeça a progressão segura do cateter.
- Estenoses ureterais severas ou alterações anatômicas que impossibilitem a introdução segura do dispositivo.
- Perfuração, ruptura ou suspeita de lesão ureteral pré-existente.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita aos materiais constituintes do cateter.
- Situações em que, a critério médico, o uso do cateter possa representar risco maior que o benefício clínico esperado.

### **Advertências:**

- O cateter ureteral deve ser utilizado exclusivamente por profissional de saúde habilitado, treinado em procedimentos urológicos.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, violada ou fora do prazo de validade.
- O uso do cateter em pacientes com infecção do trato urinário ativa deve ser cuidadosamente avaliado e realizado somente após controle clínico adequado.
- A introdução ou manipulação inadequada do cateter pode resultar em lesão ureteral, perfuração, sangramento ou infecção.
- Não reutilizar nem reprocessar o cateter, quando indicado como uso único, devido ao risco de contaminação, falha do material ou eventos adversos.
- O uso do produto deve ser interrompido imediatamente caso sejam observados sinais de resistência anormal, dor excessiva ou complicações durante a inserção.

### **Precauções:**

- Utilizar técnica asséptica durante todo o procedimento.
- Selecionar o diâmetro, comprimento e modelo do cateter de acordo com a anatomia do paciente e a finalidade clínica.
- Avançar o cateter com cuidado, evitando força excessiva.
- Sempre que indicado, utilizar controle radiológico para confirmação do correto posicionamento.
- Monitorar o paciente durante e após o procedimento quanto a sinais de dor, sangramento, infecção ou obstrução do fluxo urinário.
- O tempo de permanência do cateter deve ser definido conforme julgamento clínico e protocolos institucionais, evitando permanência prolongada desnecessária.

**Esterilização:** Óxido de Etileno

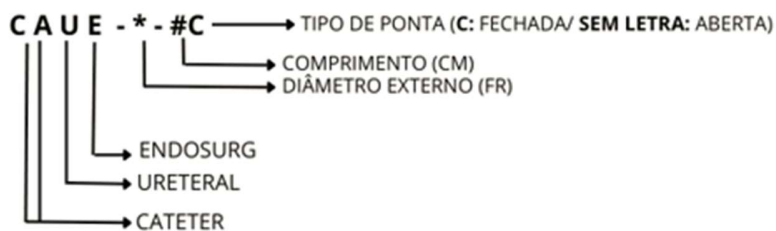
**Validade:** 3 anos






### **Armazenamento e Transporte:**

Armazenar em ambiente limpo, bem ventilado, entre 10°C e 40°C, com umidade relativa de 10% a 95%. Durante o transporte, manter entre 5°C e 40°C com a mesma umidade relativa.

- Verifique se a embalagem do produto está bem lacrada e sem danos. Não deve haver presença de corpos estranhos visíveis a olho nu dentro da embalagem;
- Verifique se os rótulos e certificados estão completos e intactos; preste atenção na data de produção e no período de esterilização do produto;
- Se a embalagem ou parte do dispositivo estiver danificada, ou fora do prazo de validade não utilize o material.
- Evite danos ao cesto durante o uso, garantindo que ele seja aberto e fechado corretamente e siga sempre as instruções do fabricante para o uso da sonda extratora para garantir a segurança do paciente.

**Simbologia:**



	Referência do fabricante
	Código do lote
	Data de fabricação
	Fabricante do dispositivo médico
	Data de validade
	Esterelizado por óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilize. Uso único.
	Limitação de umidade
	Limite de temperatura
	Identificador único do dispositivo
	Sistema de barreira estéril único
	Manter longe da luz solar
	Manter seco
	Consulte as instruções de uso ou consulte as intruções eletrônicas de uso.
	Cuidado
	Importador

### Informações Regulatórias:

#### Detentor/Importador:



**ENDOSURG INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO DISTRIBUICAO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA.**

CNPJ 21.368.015/0001-87

Autorização Funcionamento Anvisa nº 8.12510-8 (M6311M02W729)

Av. Padre Anchieta, 4193 - Cidade Nova Peruíbe – Peruíbe - Cep:11772-032

Site: [www.endosurg.com.br](http://www.endosurg.com.br) – Telefone: (13) 3396-7963 – Email: [qualidade@endosurg.com.br](mailto:qualidade@endosurg.com.br)

RT: Sergio Almeida Avanzo – CREA: 5071696969

#### Fabricante:



**MEDITECH DEVICES PVT LTD – ÍNDIA**

CNPJ / Código Único: C014252

Endereço: PLOT NO-24, GUJARAT PHARMA TECHNO PARK, OPP ZYDUS PHARMA SEZ, MATODA, CHANGODAR, 38221