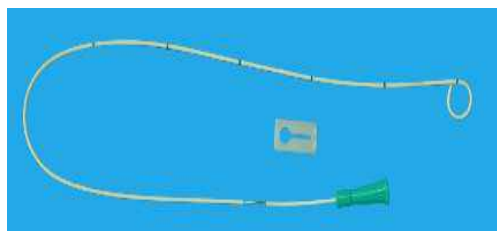


INSTRUÇÕES DE USO

CATETER DUPLO J TAIMIN



Importado e distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

Cep: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar de até 80.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Cateter

Nome Comercial: CATETER DUPLO J TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910045

Validade: 02 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

Fabricado por:

SHANDONG FRED A MEDICAL DEVICE CO., LTD.

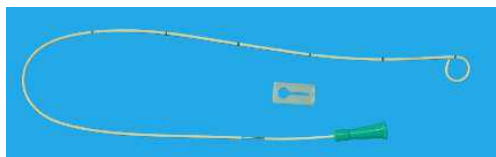
Tianchen Street, No. 678, Jinan city, Shandong Province – China

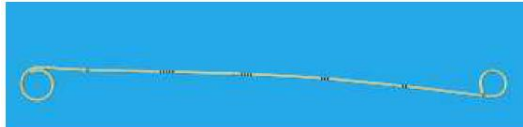
Tel: +86 531 81213136

Fax: 86 531 81213135

Site: www.md-freda.com

Modelos

Descrição


Cateter simples J, fr5, Ø externo 1,65 mm, Ø interno 0,25 ± 0,03 mm, comprimento 500 mm
Cateter simples J, fr6, Ø externo 2,00 mm, Ø interno 0,28 ± 0,03 mm, comprimento 500 mm
Cateter simples J, fr7, Ø externo 2,32 mm, Ø interno 0,32 ± 0,04 mm, comprimento 500 mm
Cateter simples J, fr8, Ø externo 2,64 mm, Ø interno 0,35 ± 0,04 mm, comprimento 500 mm
Cateter simples J, fr9, Ø externo 3,00 mm, Ø interno 0,50 ± 0,05 mm, comprimento 500 mm
Cateter simples J, fr12, Ø externo 4,00 mm, Ø interno 0,60 ± 0,05 mm, comprimento 450 mm
Cateter simples J, fr5, Ø externo 1,65 mm, Ø interno 0,25 ± 0,03 mm, comprimento 500 mm
Cateter simples J, fr6, Ø externo 2,00 mm, Ø interno 0,28 ± 0,03 mm, comprimento 500 mm

Cateter duplo J, Fr3, Ø externo 1,00 mm, Ø interno 0,13 ± 0,03 mm, comprimento 280 mm
Cateter duplo J, Fr4, Ø externo 1,35 mm, Ø interno 0,20 ± 0,03 mm, comprimento 280 mm
Cateter duplo J, Fr5, Ø externo 1,65 mm, Ø interno 0,25 ± 0,03 mm, comprimento 280 mm
Cateter duplo J, Fr6, Ø externo 2,00 mm, Ø interno 0,28 ± 0,03 mm, comprimento 280 mm
Cateter duplo J, Fr7, Ø externo 2,32 mm, Ø interno 0,32 ± 0,04 mm, comprimento 280 mm
Cateter duplo J, Fr8, Ø externo 2,64 mm, Ø interno 0,35 ± 0,04 mm, comprimento 280 mm
Cateter duplo J, Fr9; Ø externo 3,00 mm, Ø interno 0,50 ± 0,05 mm, comprimento 280 mm

Acessórios

Código	Descrição
312	Fio-guia hidrofílico – 0,35"
313	Fio-guia hidrofílico – 0,38"
314	Implusor do cateter

Forma de Apresentação

O produto possui como embalagem primária um envelope com forro papel cirúrgico com revestimento de policarboneto. O produto possui como embalagem secundária uma bolsa de papel plástico. Cada bolsa contém um saco plástico interno com uma unidade do produto.



Posteriormente o produto é inserido em uma embalagem final constituída de caixa de papel cartão.

Composição

O produto é composto por Aço Inoxidável 304 (ASTM F899) e Poliuretano.

Indicação de Uso / Finalidade

Existe uma variedade de razões para instalação do cateter. Para os pacientes submetidos a cirurgia para tratamento de cálculos, o cateter permite a passagem de fragmentos residuais sem bloquear o ureter. Pode ser utilizado em pacientes submetidos a ureteroscopia (uma visualização diagnóstica do ureter) para permitir que o mesmo permaneça aberto durante o inchaço pós-operatório ocasionado pela instrumentação. Pode ser útil para pacientes com qualquer forma de cirurgia no ureter por permitir a cicatrização do ureter na forma aberta adequada e diminuir tensão na anastomose realizada.

Modo de Uso do Produto

Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio dos cateteres uretrais.

Para implantar o cateter simples J, primeiramente, insira o fio-guia no cateter. Em seguida, coloque a ponta dobrada na pleve renal através do ureter. Conduza a outra ponta para fora do corpo e deixe o fio-guia. Para o cateter duplo J, após inserir o fio-guia no cateter, coloque as duas pontas dobradas no rim e na bexiga separadamente através do ureter; a bexiga é a parte mais longa. Em seguida, feche o fio-guia, e deixe a parte do meio do cateter no ureter.

Nota: Se necessário, pode-se fazer um ajuste final com uma pinça endoscópica. O cateter pode ser facilmente retirado puxando-o cuidadosamente com a pinça endoscópica. A fluoroscopia facilita a colocação do cateter, e a radiografia pode ser usada normalmente.

Nota: Estas instruções não substituem o conhecimento específico e prévio do profissional que for utilizar o produto.

Condições de Manipulação

- O produto somente pode ser usado por pessoal médico, e deve ser descartado de acordo com o hospital ou conforme exigência ambiental após o uso.
- Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos.

Método de Esterilização

Produto esterilizado por óxido de etileno.

Advertências

- Não utilizar se a embalagem estiver molhada, violada ou danificada.
- O tubo deve ser removido em caso de alergias ou complicações adversas.
- Para uso somente de profissional especializado.

Precauções

- Verifique a data de validade antes de usar. Use antes de a data expirar.
- Escolha o modelo e tamanho corretos de acordo com as exigências.
- O cateter deve ser manipulado por médicos ou técnicos da área perfeitamente treinados, com competência para sua utilização e procedimentos.
- A manipulação errada pode comprometer seriamente o cateter. Uma dobradura ou curvatura aguda durante a colocação do cateter pode resultar numa subsequente ruptura no ponto da dobra após um prolongado período no paciente. Angulações e dobras no fio-guia e no cateter ureteral devem ser evitadas.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- As contraindicações são as específicas do procedimento proposto à utilização do material.
- Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.
- Pacientes com doenças agudas no sistema urinário, infecções, estenose uretral, falha de dilatação da uretra.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028