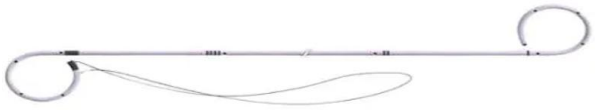
INSTRUÇÕES DE USO

CATETER DUPLO J UROPRO TAIMIN



Detentor do Registro:
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.
REPROCESSAMENTO PROIBIDO.
DESCARTAR APÓS O USO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, ventilado e sem gás corrosivo, e longe de luz solar direta e chuva, com temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), e umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Stent Urinário
Nome Comercial: Cateter Duplo J Uropro Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082919069
Validade: 03 anos

Fabricado por:

HUNAN VMT TECHNOLOGY CO., LTD.
Floor 1-2, Building 4,
High-tech Industry Development Zone
Medical Device Industrial Park,
415400, Jinshi City, Hunan Province,
P.R. China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
DJ526	Cateter Duplo J UroPRO Taimin 5FR x 26cm com fio de extração	
DJ626	Cateter Duplo J UroPRO Taimin 6FR x 26cm com fio de extração	

Acessório

DESCRIÇÃO	IMAGEM
Empurrador/Posicionador Radiopaco	

Forma de Apresentação

O **CATETER DUPLO J UROPRO TAIMIN** é comercializado de forma estéril em filme composto Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **CATETER DUPLO J UROPRO TAIMIN** é composto por Poliuretano (TPU) e Nylon.

Indicação de Uso / Finalidade

O **CATETER DUPLO J UROPRO TAIMIN**, é recomendado para pacientes que passam por cirurgia ureteral ou apresentam estreitamento ureteral pré e pós cirúrgico.
A finalidade consiste em restabelecer e manter o sistema de drenagem interna do rim para a bexiga. Utilizado para prevenir o bloqueio do ureter, ao dilatar a região onde o dispositivo médico será inserido, facilitando a eliminação de cálculos ou fragmentos.
As extremidades do dispositivo médico possuem formato de ondulações em forma de J em todos os modelos garantindo sua fixação no local e evitando sua migração e um fio amarrado em uma das extremidades que vai da bexiga prolongando-se além do canal da uretra. Para auxiliar no processo de aplicação do cateter, um empurrador (acessório), pode ser utilizado.

Modo de Uso do Produto

1. Insira o endoscópio em seguida, passe a ponta flexível do fio guia urológico (não objeto deste registro) pela extensão até que a ponta esteja no local desejado.
2. Deslize **CATETER DUPLO J UROPRO TAIMIN** sobre o fio guia urológico (não objeto deste registro), utilizando o posicionador (acessório) se necessário.
3. Monitore a extremidade distal do cateter ureteral ou a extremidade proximal do posicionador (acessório).
4. Pare de avançar quando o cateter ureteral da extremidade distal alcançar o local desejado.
5. Retire lentamente o fio-guia urológico (não objeto deste registro). O cateter ureteral formará automaticamente um "rabo de porco", que são as ondulações em forma de J presentes nas extremidades do cateter.
6. Remova cuidadosamente o posicionador (acessório) e deixe o cateter ureteral no local desejado

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional devidamente habilitado.

Método de Esterilização

O **CATETER DUPLO J UROPRO TAIMIN** é esterilizado por Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

• Este produto deve ser utilizado exclusivamente por equipe médica. Antes do uso, é essencial ler atentamente o manual de instruções.

• O período de validade desse produto é de três anos. Confirme a data de validade antes de usar. O uso de produtos vencidos é estritamente proibido.

• Não altere arbitrariamente a estrutura deste produto durante o uso.

• Seu uso é estritamente proibido caso a embalagem esteja danificada ou caso haja alterações na aparência e na estrutura do produto.

• Produto de uso único. Reutilização é proibida.

• O descarte do dispositivo médico e a embalagem devem ser descartados de acordo com os regulamentos do hospital ou do departamento de proteção ambiental.

• Antes do uso, realize inspeção visual. Em caso de dobras, rupturas ou qualquer anormalidade, o produto não deve ser utilizado.

• Não use este dispositivo para nenhum outro fim que não seja o uso pretendido declarado.

• O produto deve ser armazenado em um ambiente com umidade ambiente não superior a 80%, temperatura ambiente, seco, ventilado e sem gás corrosivo, e longe de luz solar direta e chuva.

• O tempo de permanência desse produto deve ser inferior a 30 dias, e a interação entre o cateter e o sistema urinário é diferente em cada corpo humano. Se a drenagem for bloqueada ou se ocorrerem outras reações adversas, o cateter deve ser removido ou substituído imediatamente.

• Em caso de ruptura, indentação ou resíduo, ele deve ser tratado com calma e removido por meio de ureteroscópio ou nefroscópio percutâneo.

• Uma paciente grávida deve ser monitorada mais de perto quanto à possível incrustação do cateter devido a suplementos de cálcio.

• Quando a extubação ocorrer, ela deve ser feita com cuidado. Ao encontrar resistência, não force a causa deve ser analisada.

• Dobra excessiva, tensão localizada ou manuseio inadequado podem comprometer a integridade do cateter, levando à fratura ou separação durante o uso

• Deve-se tomar cuidado para não permitir que a guia do fio avance para dentro do parênquima renal.

• Se necessário, o ajuste final pode ser realizado com uma pinça endoscópica (não objeto deste registro). O cateter pode ser removido facilmente por meio de uma tração de retirada suave usando uma pinça endoscópica.

• O uso do dispositivo deve considerar os fatores de risco e benefício que se aplicam ao paciente.

Efeitos Adversos

Possíveis Efeitos Adversos:

1. Obstrução do cateter – podendo levar à falha na drenagem urinária.

2. Reações adversas inespecíficas – relacionadas à interação individual do sistema urinário com o cateter.

3. Fratura do cateter – causada por dobras, pressões excessivas ou curvaturas agudas durante o uso ou colocação.

4. Ruptura ou separação do cateter – especialmente após longo período de permanência associado a tensão localizada.

5. Retenção de fragmentos ou resíduos do cateter – podendo requerer remoção por ureteroscopia ou nefroscopia percutânea.

6. Incrustação do cateter – com risco aumentado em pacientes grávidas, especialmente em uso concomitante com suplementos de cálcio.

7. Dificuldade ou resistência durante a remoção (extubação) – que pode resultar em dano tecidual se forçada sem avaliação prévia.

Contraindicações

É contra-indicado para pacientes com obstrução ureteral anormal, cistite, infecção grave do trato urinário.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028