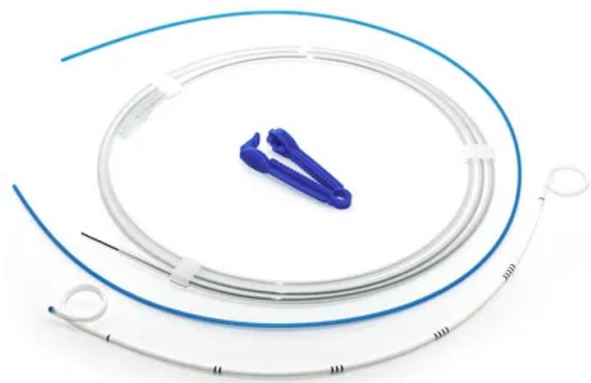


INSTRUÇÕES DE USO

KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO 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: Kit Cateter Duplo J Com Fio Guia Hidrofílico Uropro Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082919065
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
DJFH526	Kit Cateter Duplo J UroPRO Taimin 5FR x 26CM com fio guia hidrofílico de 0,032 x 150cm, empurrador Radiopaco, fio de extração e Clamp.	
DJFH626	Kit Cateter Duplo J UroPRO Taimin 6FR x 26CM com fio guia hidrofílico de 0,035 x 150cm, empurrador Radiopaco, fio de extração e Clamp.	

Acessórios

DESCRIÇÃO	IMAGEM
Empurrador/Posicionador Radiopaco	
Clamp	

Forma de Apresentação

O **KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO UROPRO TAIMIN**, consiste em um cateter ureteral duplo J com empurrador/posicionador radiopaco, fio de extração, fio guia hidrofílico e um clamp. é comercializado de forma estéril em Blister + filme composto Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) podendo ser comercializado individualmente ou em embalagem contendo 05 (cinco) unidades devidamente rotulado.

Composição

O **KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO UROPRO TAIMIN** é composto por Polietileno (TPU), Nylon, Fio de Nitinol, tungstênio com Poliuretano (TPU) e Polivinilpirrolidona (PVP).

Indicação de Uso / Finalidade



O KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO 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.

É 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 possuem formato de ondulações em forma de "J" em todos os modelos, garantindo sua fixação no local e evitando sua migração. Um fio é amarrado em uma das extremidades, prolongando-se da bexiga até além do canal da uretra.

Para auxiliar no processo de aplicação do cateter, um empurrador/posicionador (acessório), pode ser utilizado.

O fio guia hidrofílico, também presente no kit, é utilizado para orientar o posicionamento correto do cateter no trato urinário.

Modo de Uso do Produto

1. Verifique cuidadosamente a embalagem do produto e confira as informações sobre o produto antes de usá-lo, verificar o modelo e tamanho no rótulo.
2. Retire o espiral protetor que está com o fio guia hidrofílico estéril.
3. Antes de retirar o fio guia hidrofílico do espiral protetor, o revestimento hidrofílico deve ser ativado por meio de solução salina/água estéril. Mergulhar o fio guia em solução salina/água estéril em quantidade suficiente ou usar uma seringa para extrair a solução salina/água estéril, conecte-a ao conector Luer do espiral protetor e encha-o com solução salina/água estéril para umedecer totalmente o fio guia.
4. Remova o conector do espiral protetor, confirme se a ponta maleável está totalmente umedecida, e puxe o fio-guia para fora do espiral protetor.
5. Para a aplicação do Kit Cateter Duplo J com Fio Guia Hidrofílico UroPro Taimin, pode ser utilizado um endoscópio (não objeto deste registro) e um fio guia hidrofílico.
6. Insira o endoscópio em seguida, passe a ponta flexível do fio guia hidrofílico urológico pela extensão até que a ponta esteja no local desejado.
7. Deslize o Cateter Duplo J sobre o Fio Guia Hidrofílico urológico, utilizando o posicionador (acessório) se necessário.

8. Monitore a extremidade distal do cateter ureteral ou a extremidade proximal do posicionador (acessório).

9. Pare de avançar quando o cateter ureteral da extremidade distal alcançar o local desejado.

10. Retire lentamente o Fio Guia Hidrofílico urológico. O cateter ureteral formará automaticamente um "rabo de porco", que são as ondulações em forma de J presentes nas extremidades do cateter.

11. 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 KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO 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.

8. Sintomas urinários como: frequência, urgência, incontinência, disúria, hematúria.

Contraindicações

É contraindicado 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