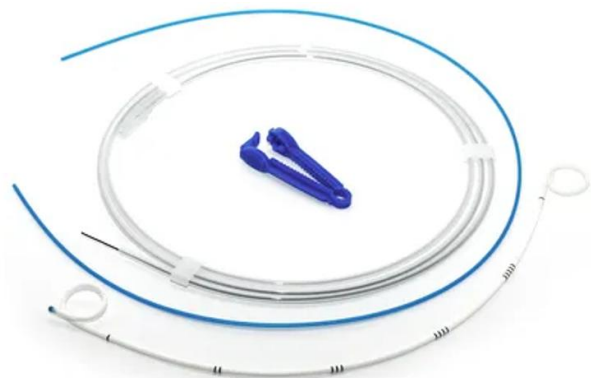




INSTRUÇÕES DE USO

KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA TEFLONADO 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 Teflonado Uropro Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082919064
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
DJFT526	Kit Cateter Duplo J UroPRO Taimin 5FR x 26CM com fio guia teflonado de 0,032 x 150cm, empurrador Radiopaco, fio de extração e Clamp.	
DJFT626	Kit Cateter Duplo J UroPRO Taimin 6FR x 26CM com fio guia teflonado 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 TEFLONADO UROPRO TAIMIN**, consiste em um cateter ureteral duplo J com empurrador/posicionador radiopaco, fio de extração, fio guia teflonado 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 TEFLONADO UROPRO TAIMIN** é composto por Polietileno (TPU), Nylon, Aço Inoxidável 304 e Politetrafluoretileno (PTFE).

Indicação de Uso / Finalidade

O **KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA TEFLONADO 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

Modo de Uso do Produto

Para a aplicação do **KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA TEFLONADO UROPRO TAIMIN**, pode ser utilizado um endoscópio (não objeto deste registro) e um fio guia teflonado.

1. Usando um pielograma de base (não objeto deste registro), estime o comprimento adequado do cateter; acrescente 1 cm à medida ureteral estimada. A medição precisa aumenta a eficiência da drenagem e o conforto do paciente.
2. Retire o produto da bolsa de Tyvek e verifique se ele está em boas condições.
3. Fio guia teflonado: recomenda-se também lavar o fio guia com solução salina normal.
4. Enquanto isso, o cateter ureteral foi embebido em solução salina.
5. Quando o cateter ureteral é colocado retroativamente pelo cistoscópio (não objeto deste registro), o fio guia teflonado é cuidadosamente inserido no cateter ureteral e empurra o cateter. Depois que o cateter ureteral é totalmente desdobrado, o cateter ureteral é fixado com o fio guia teflonado e o cateter ureteral é empurrado através do cistoscópio até a extremidade do instrumento do cistoscópio. O clamp de fixação foi removido e o cateter ureteral foi empurrado para a frente até a pelve renal do paciente. O cateter de pressão foi apertado, o fio guia teflonado foi removido e o cateter ureteral foi inserido no ureter. Se necessário, a pinça endoscópica (não objeto deste registro) pode ser usada para o ajuste fino.
6. O cateter ureteral deve ser operado de acordo com o padrão de operação urológica quando outras operações ou métodos forem usados.
7. A data de colocação do cateter ureteral deve ser registrada. A cistoscopia ou o exame de raios X devem ser realizados regularmente. O cateter

ureteral deve ser removido em tempo hábil até a data programada.

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional devidamente habilitado.

Método de Esterilização

O **KIT CATETER DUPLO J COM FIO GUIA TEFLONADO 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