



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), podendo ser comercializado individualmente ou em embalagem contendo 10 (dez) unidades, devidamente rotulado.

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