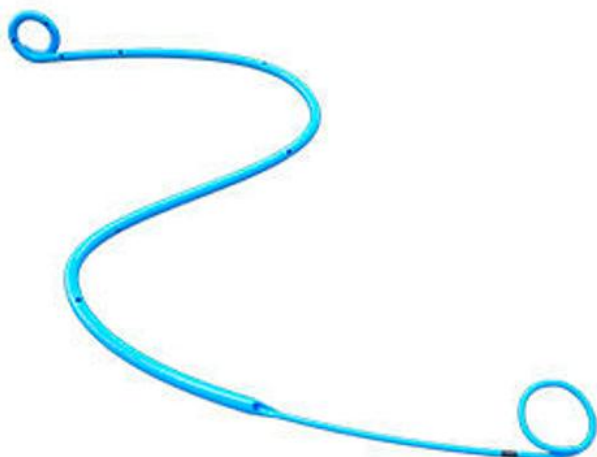




INSTRUÇÕES DE USO

CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UOPRIME 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 DESCARTÁVEL.
USO ÚNICO.
REPROCESSAMENTO PROIBIDO.
DESCARTAR APÓS O USO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UOPRIME TAIMIN** deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C, e umidade relativa do ar não superior a 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Stent Urinário
Nome Comercial: Cateter Ureteral Antirrefluxo Uoprime Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082919063
Validade: 03 anos a partir da data de esterilização.

Fabricado por:
INNOVEX MEDICAL CO., LTD.
2nd Floor, No. 17 Building, 315 Qingda Rd,
Pudong, 201201
Shanghai, República Popular da China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
IVX-UT-01-472620	CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UOPRIME TAIMIN 4.7 FR X 26CM	
IVX-UT-01-602620	CATETER ANTIRREFLUXO UOPRIME TAIMIN 6.0 FR X 26CM	

Forma de Apresentação

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UOPRIME TAIMIN** é comercializado de forma estéril em Blíster PET lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), podendo ser comercializado individualmente ou embalagem contendo 05 (cinco) unidades devidamente rotuladas.

Composição

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UOPRIME TAIMIN** é composto por Poliuretano termoplástico (TPU), Polipropileno (PP) e Politetrafluoretileno (PTFE).

Indicação de Uso / Finalidade

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UOPRIME TAIMIN** é um dispositivo médico utilizado para manter o ureter aberto, facilitando a drenagem da urina e prevenindo o refluxo vesicoureteral (refluxo da urina da bexiga para o rim). Esse dispositivo é frequentemente utilizado após procedimentos cirúrgicos, em casos de obstrução do ureter ou para proteger o ureter durante a cicatrização de uma cirurgia.

Modo de uso do produto

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UOPRIME TAIMIN** deve ser utilizado da seguinte forma:

Utilize pielografia para avaliar o comprimento apropriado do cateter. A escolha do comprimento apropriado pode tornar a drenagem mais eficaz e reduzir a dor no paciente.



Os passos seguintes são executados em estrita conformidade com operação asséptica:

1. Retire o produto (cateter e posicionador do cateter) da bolsa estéril e confirme se o produto está intacto.
2. Mergulhe o cateter e o posicionador do cateter em água estéril ou solução salina durante, pelo menos, 30 segundos.

COLOCAÇÃO DO CATETER

1. Ao colocar de forma retrógrada através do endoscópio, primeiro insira com cuidado com ajuda de um fio-guia no uréter, e depois insira o cateter e o posicionador do cateter de forma sucessiva no uréter ao longo do fio-guia e utilize o posicionador do cateter para empurrar o cateter entre o rim e a bexiga.
2. Lentamente, retire o posicionador do cateter e o fio-guia de modo a formar uma laçada distal na pélvis renal. Ajuste o cateter sob visualização através do endoscópio ou de raios X, de modo a colocá-lo numa posição adequada.
3. Após colocação, registre a data de colocação, utilize endoscópio ou raios X para inspeção regular e remova o cateter na data agendada (não superior a 30 dias).

REMOÇÃO DO CATETER

Visualizando através de endoscópio, segure com firmeza o alicate ou ferramenta similar e puxe cuidadosamente o cateter, retirando-o em seguida. Precaução: se encontrar resistência durante a remoção do cateter, pare a cirurgia, determine a causa da resistência e empreenda ação corretiva; só depois deve prosseguir com a remoção do cateter.

Mecanismo de Ação

O **CATETER URETERAL ANTIRREFLUXO UROPRIME TAIMIN** tem como princípio de funcionamento desobstruir o fluxo urinário e drenar urina entre o rim e a bexiga do paciente. Uma das extremidades do cateter é inserida no sistema coletor de urina dos rins e a outra parte é posicionada em direção ao interior da bexiga, assegurando a passagem livre de urina. A presença do cateter ureteral antirrefluxo, cria um canal artificial, impedindo que a urina reflua da bexiga para o rim, especialmente em situações onde o mecanismo antirrefluxo natural do corpo está comprometido.

Método de Esterilização

Esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Advertências

1. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas para reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir a falha do dispositivo e/ou a transmissão de doenças.
2. Se a embalagem estiver violada ou danificada, não utilize o dispositivo. Inspeção visualmente o dispositivo, prestando especial atenção a eventuais dobras, curvas e quebras. Caso seja detectada uma anomalia passível de impedir o funcionamento adequado, não utilize o dispositivo.
3. Não utilize este dispositivo para nenhum outro fim que não a utilização prevista indicada.
4. Não utilize se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

Precauções

1. Este dispositivo é de utilização restrita por um profissional de saúde com formação.
2. Ao trocar ou retirar um instrumento sobre o fio-guia, prenda e mantenha o fio-guia no lugar, sob fluoroscopia, de modo a evitar a deslocação inesperada do fio-guia.
3. Não force os componentes durante a remoção ou substituição. Se encontrar resistência, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.
4. O manuseamento incorreto pode enfraquecer seriamente o cateter. Deve ser evitada a angulação do cateter.
5. O período de permanência do cateter no corpo não deve exceder 30 dias. O cateter não pode permanecer no corpo por um período prolongado. Não é possível prever a interação entre o cateter e o sistema urinário em organismos humanos diferentes. Uma vez obstruída a drenagem ou caso ocorram outras reações adversas, o cateter deve ser imediatamente removido ou substituído.



Contraindicações

A utilização está proibida nas seguintes circunstâncias, mas as contra-indicações podem não estar limitadas a:

- Obstrução ureteral anómala, cistite, infeções graves do trato urinário.
- Pacientes com fracos mecanismos de coagulação.
- Pacientes em estado crítico, como é o caso de falência de múltiplos órgãos.

Efeitos Adversos

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

- Extravasamento
- Oclusão
- Migração
- Hemorragia
- Sepsis
- Perfuração do trato urinário
- Peritonite
- Incrustação
- Infecção do trato urinário
- Perda de função renal.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028