



INSTRUÇÕES DE USO

CATETER FOLEY SILFLOW 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.

DESCARTAR APÓS O USO.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em uma sala com umidade relativa não superior a 80%, livre de gases corrosivos, bem ventilada e limpa, evitando a luz solar direta, com temperatura -10°C ~ +50°C.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Cateteres

Nome Comercial: Cateter Foley Silflow Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919080

Validade: 05 anos

Fabricado por:

HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Songpodong Road, Shendang Town,

Haiyan, Zhejiang – China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
FC318SU	Cateter Foley SilFlow Taimin, com ponta radiopaca e linha de contraste. Com ponta Mercier e orifícios em “U”, vermelho, com irrigação e drenagem. D = 18Fr.	
FC320SU	Cateter Foley SilFlow Taimin, com ponta radiopaca e linha de contraste. Com ponta Mercier e orifícios em “U”, amarelo, com irrigação e drenagem. D = 20Fr	
FC322SU	Cateter Foley SilFlow Taimin, com ponta radiopaca e linha de contraste. Com ponta Mercier e orifícios em “U”, roxo, com irrigação e drenagem. D = 22Fr.	
FC324SU	Cateter Foley SilFlow Taimin, com ponta radiopaca e linha de contraste. Com ponta Mercier e orifícios em “U”, azul, com irrigação e drenagem. D = 24Fr.	
FC326SU	Cateter Foley SilFlow Taimin, com ponta radiopaca e linha de contraste. Com ponta Mercier e orifícios em “U”, pink, com irrigação e drenagem. D = 26Fr.	

Forma de Apresentação

O **CATETER FOLEY SILFLOW TAIMIN** é comercializada de forma estéril em PE (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), podendo ser comercializado individualmente ou em embalagem contendo 10 unidades devidamente rotulado para comercialização.



Composição

O **CATETER FOLEY SILFLOW TAIMIN** é fabricado em Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O **CATETER FOLEY SILFLOW TAIMIN** pode ser utilizado clinicamente para drenagem urinária e para lavagem da bexiga urinária, sendo inserido na bexiga através da uretra.

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O **CATETER FOLEY SILFLOW TAIMIN** são usados sozinhos ou em combinação para pacientes que não conseguem urinar sozinhos devido a traumas corporais ou problemas neurológicos, e para pacientes que precisam utilizar equipamentos externos para cateterização uretral durante cirurgias.

A cateterização artificial pode ser realizada através do uso deste produto. Produtos que utilizam o método convencional de cateterização, ou seja, o cateter lubrificado é inserido da uretra até a bexiga, o balão é posicionado completamente dentro da bexiga e, em seguida, o balão é preenchido com água estéril ou solução de glicerina a 10% para obstruir efetivamente o lúmen da bexiga do paciente.

Através do cateter urinário, a bexiga é lavada pelo canal de lavagem e, ao puxar o balão, realiza-se a hemostasia por compressão em pacientes submetidos à cirurgia de próstata. A permanência uretral não deve exceder 29 dias.

O cateter pode ser removido inserindo-se uma seringa na válvula da cavidade de enchimento, de acordo com o método de injeção de água, para permitir a drenagem do fluido no balão ou sua eliminação natural, ou o cateter pode ser removido após drenagem rápida cortando-se a haste.

Modo de Uso do Produto

Preparação: Tanto a preparação do paciente quanto o procedimento de cateterismo devem ser realizados utilizando as técnicas adequadas, conforme descrito na literatura médica especializada, e em condições estéreis. A desinfecção específica deve ser realizada de acordo com a literatura médica especializada.

Lubrificação: Lubrifique generosamente a ponta e o corpo do cateter antes da inserção. Use apenas lubrificante médico autorizado para este fim.

Inserção: Antes da intubação, o balão deve ser pré-inflado para verificar se a válvula está em boas condições e pode ser bombeada ou inflada suavemente. Os tampões devem ser colocados no funil de drenagem e no funil de lavagem para evitar o refluxo da urina.

- Enchimento com água: Usando uma seringa sem agulha, encha o balão com água destilada esterilizada. O volume recomendado para uso está marcado no funil da sonda. Conecte a sonda a um sistema de drenagem de urina adequado.

- Depois que o cateter estiver fixado, remova o tampão de drenagem e conecte o funil de drenagem à bolsa de urina. Quando precisa ser enxaguado clinicamente, o tampão de lavagem pode ser removido do funil de lavagem, o soro fisiológico pode ser injetado para lavagem.

Remoção: Para desbloquear a sonda, conecte uma seringa Luer lock à válvula. Puxe lentamente a seringa para cima, a fim de remover o fluido do balão. Não puxe o êmbolo da seringa para trás muito rapidamente, pois isso pode levar a uma subinflagem, causando o colapso da câmara de enchimento e impedindo a drenagem normal do balão.

Observação: certifique-se de que o balão esteja completamente drenado. Caso a sonda não possa ser desobstruída, o que pode ocorrer em raras ocasiões, entre em contato com o médico responsável.

Método de Esterilização

O **CATETER FOLEY SILFLOW TAIMIN** é esterilizado por Óxido de Etileno – Eto

Advertências

Não se aplica.

Precauções

CUIDADOS

1. Não use pomadas ou lubrificantes à base de petróleo.
2. Verifique antes de usar. Se a válvula não inflar adequadamente, substitua a sonda imediatamente.
3. As especificações da sonda uretral devem ser escolhidas de acordo com a idade do paciente antes do uso.
4. Este produto foi esterilizado com óxido de etileno e deve ser descartado após o uso único.



5. Se a embalagem estiver danificada, não use.
6. O tamanho e a capacidade do balão estão indicados na embalagem exterior e no funil da sonda.
8. Durante o uso, como a descoberta de sonda urinária, extravasamento de urina, drenagem inadequada, substituição de sonda deve ser feita imediatamente, seguindo as especificações aplicáveis.
9. Este produto deve ser operado por uma equipe médica.
10. Recomenda-se que o tempo de permanência não seja superior a 29 dias.
11. Em caso de acidente grave, o usuário e o paciente devem comunicar o ocorrido ao fabricante e à autoridade competente.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Contraindicações

1. Uretrite aguda;
2. Prostatite aguda;
3. Falha na tentativa de intubação por fratura pélvica ou lesão uretral.
4. Condição considerada inadequada pelo médico.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028