



INSTRUÇÕES DE USO

BAINHA DE ACESSO URETERAL 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
DESCARTAR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

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

Manual de Instruções

Nome Técnico: Introdutores

Nome Comercial: Bainha De Acesso Ureteral Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919015

Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

Fabricado por:

SUZHOU BEYO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

2nd Floor, 5th Building, No. 38 Beiguandu Road,
Distrito de Wuzhong, Cidade de Suzhou,
215104 Jiangsu, China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
BY-AS-1025	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 10Fx25cm	
BY-AS-1035	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 10Fx35cm	
BY-AS-1040	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 10Fx40cm	
BY-AS-1045	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 10Fx45cm	
BY-AS-1055	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 10Fx55cm	
BY-AS-1225	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 12Fx25cm	
BY-AS-1235	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 12Fx35cm	
BY-AS-1240	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 12Fx40cm	
BY-AS-1245	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 12Fx45cm	
BY-AS-1255	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 12Fx55cm	
BY-AS-1425	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 14Fx25cm	

BY-AS-1435	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 14Fx35cm	
BY-AS-1440	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 14Fx40cm	
BY-AS-1445	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 14Fx45cm	
BY-AS-1455	BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN 14Fx55cm	

Forma de Apresentação

A **BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN** é comercializada de forma estéril em Blíster PET lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), devidamente rotulado.

Composição

A **BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN** é composto por PEBAX (Blocos De Poliéster e de Amida), SUS 304, PTFE (Politetrafluoretileno), LDPE (Polietileno), PP (Polipropileno), PC (Policarbonato), Revestimento primário (Poliuretano + deionizado mistura de água) E Revestimento Superior (Poliacrilamida + isopropanol + deionizado mistura de água).

Indicação de Uso / Finalidade

A **BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN** destina-se a ser utilizada em procedimentos endoscópicos urológicos para facilitar a passagem de endoscópios.

Modo de uso do produto

1. Coloque um *fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.) ou 0,97 mm (0,038 pol.) na posição desejada no trato urinário
2. Antes do uso, o dilatador e a bainha devem ser imersos em um recipiente contendo solução salina ou água estéril para ativar o revestimento hidrofílico;

3. Insira o dilatador completamente na bainha até seu perfeito encaixe, deixando bainha e dilatador fixos;

4. Empurre o conjunto Bainha/Dilatador para frente através do fio-guia até a posição desejada (com raio X);

5. Após a colocação, segure o Dilatador e retire suavemente o Dilatador da bainha, mantendo a posição da Bainha. Não empurre a Bainha para frente sem o Dilatador na posição correta;

6. Se necessário, a bainha pode ser fixada com sutura através dos orifícios localizados na bainha;

7. Insira o dispositivo através da bainha, conforme necessário;

8. Para realizar a pielografia retrógrada, o Dilatador deve ser reinserido na Bainha e o agente de contraste é injetado através da junta Ruhr do Dilatador. De acordo com a etapa 5, o Dilatador deve ser removido conforme necessário;

9. Depois de concluir a operação de entrada, retire suavemente o dispositivo;

10. Descarte o equipamento de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental.

*FIO GUIA

Produto não objeto desta notificação, deve ser adquirido separadamente.

Mecanismo de Ação

O dispositivo consiste numa Bainha de Acesso que visa facilitar a introdução de outros dispositivos cirúrgicos endoscópicos em cirurgias urológicas.

Método de Esterilização

A **BAINHA DE ACESSO URETERAL TAIMIN** é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

- Não use o produto se a barreira estéril estiver violada.
- Apenas uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode gerar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, dentre outras questões, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A



contaminação do dispositivo pode ocasionar ferimentos, enfermidades ou óbito do paciente.

- Após a utilização, faça o descarte do produto e da embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental.

Precauções

- Este dispositivo destina-se a uso único, por favor, destrua-o após o uso;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Verifique o rótulo antes de abrir para garantir que ele seja usado antes da data de validade da esterilização;
- Este instrumento só pode ser usado por urologistas que tenham sido sistematicamente treinados.
- O fio-guia utilizado não deve exceder o diâmetro externo máximo indicado na etiqueta da embalagem;
- Se você sentir resistência ao inserir ou retirar o fio-guia, não use nenhuma força. Por favor, use raio-X para determinar a causa da resistência;
- Não tente introduzir sem o fio-guia, caso contrário, a uretra pode ser danificada ou ferida

Contraindicações

- Pacientes contraindicados para procedimentos urológicos retrógrados.
- Pacientes que são contraindicados para procedimentos urológicos anterógrados, incluindo, entre outros, pacientes com anomalias de coagulação sanguínea devido a coagulopatias ou anticoagulações farmacológicas.
- Pacientes com presença de estenoses que limitariam o uso do dispositivo.
- Pacientes com cálculos ureterais grandes distais obstrutivos.

Complicações Potenciais

- Irritação, inflamação e edema da mucosa
- Estenoses ureterais
- Sangramento agudo ou hemorragia
- Perfuração/avulsão uretral, da bexiga ou ureteral
- Outras lesões do trato urinário

Efeitos Adversos

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028