

INSTRUÇÕES DE USO

BAINHA DE ACESSO URETERAL A VÁCUO 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 A VÁCUO 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 A Vácuo Taimin

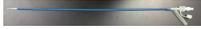
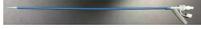
Registro Anvisa Nº: 80082919016

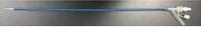
Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)

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
BY-AS-0913-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 9FR 13cm	
BY-AS-0925-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 9FR 25cm	
BY-AS-0935-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 9FR 35cm	
BY-AS-0940-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 9FR 40cm	
BY-AS-0945-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 9FR 45cm	
BY-AS-0950-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 9FR 50cm	
BY-AS-0955-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 9FR 55cm	
BY-AS-1013-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 10FR 13cm	
BY-AS-1025-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 10FR 25cm	
BY-AS-1035-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 10FR 35cm	

BY-AS-1040-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 10FR 40cm		BY-AS-1225-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 12FR 25cm	
BY-AS-1045-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 10FR 45cm		BY-AS-1235-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 12FR 35cm	
BY-AS-1050-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 10FR 50cm		BY-AS-1240-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 12FR 40cm	
BY-AS-1055-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 10FR 55cm		BY-AS-1245-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 12FR 45cm	
BY-AS-1113-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 11FR 13cm		BY-AS-1250-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 12FR 50cm	
BY-AS-1125-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 11FR 25cm		BY-AS-1255-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 12FR 55cm	
BY-AS-1135-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 11FR 35cm		BY-AS-1313-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 13FR 13cm	
BY-AS-1140-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 11FR 40cm		BY-AS-1325-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 13FR 25cm	
BY-AS-1145-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 11FR 45cm		BY-AS-1335-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 13FR 35cm	
BY-AS-1150-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 11FR 50cm		BY-AS-1340-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 13FR 40cm	
BY-AS-1155-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 11FR 55cm		BY-AS-1345-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 13FR 45cm	
BY-AS-1213-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 12FR 13cm		BY-AS-1350-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 13FR 50cm	

BY-AS-1355-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 13FR 55cm	
BY-AS-1413-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 14FR 13cm	
BY-AS-1425-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 14FR 25cm	
BY-AS-1435-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 14FR 35cm	
BY-AS-1440-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 14FR 40cm	
BY-AS-1445-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 14FR 45cm	
BY-AS-1450-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 14FR 50cm	
BY-AS-1455-Y	BAINHA DE ACESSO URETRAL A VÁCUO 14FR 55cm	

Forma de Apresentação

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

Composição

A **BAINHA DE ACESSO URETERAL A VÁCUO TAIMIN** é composto por PEBA - Blocos De Poliéster e de Amida, SUS 304, PTFE - Politetrafluoretileno, PE - Polietileno, PP – Polipropileno, PC - Policarbonato, Silicone, PAM - Poliácridamida e PVP - Polivinil Pirrolidona.

Indicação de Uso / Finalidade

A **BAINHA DE ACESSO URETERAL A VÁCUO TAIMIN** assistida por vácuo descartável consiste em uma bainha destinada a estabelecer um canal de passagem de endoscópios e outros dispositivos urológicos de uso cirúrgico ou para diagnóstico e pode ser conectada a um dispositivo de sucção de pressão negativa, expansão, suporte, drenagem e sucção durante a endoscopia e/ou procedimento no sistema urinário.

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 são colocados em um recipiente e imersos em solução salina ou água estéril para ativar o revestimento hidrofílico;
3. Empurre o conjunto Bainha/Dilatador para frente através do fio-guia até a posição desejada (com raio-X);
4. Após a colocação, retire cuidadosamente o conjunto do cateter dilatador e cubra a tampa de vedação. Mantenha a bainha na posição e não empurre a mesma para frente quando o cateter dilatador não estiver no lugar;
5. Insira o endoscópio ou outro dispositivo necessário através do orifício da tampa de vedação conforme necessário (consulte o procedimento 6-7);
6. Se for necessária a sucção dos cálculos com pressão negativa, conecte o tubo indicado na sede da bainha ao dispositivo de sucção com pressão negativa do hospital;
7. No processo pulverização de cálculos a laser, o cálculo pode ser sugado e removido através da pressão negativa do dispositivo de sucção conectado na sede da bainha, e a pressão negativa pode ser ajustada através do botão de ajuste de pressão negativa no tubo conectado;
8. Durante o procedimento, o fluido drenado pode fluir através do tubo oblíquo na sede da bainha;
9. Para pielografia retrógrada, o cateter dilatador é reinsertado na bainha e o contraste é injetado através da articulação luer do cateter dilatador e, após a conclusão do contraste, o cateter dilatador é removido conforme necessário;
10. Após concluir a operação de entrada, saia suavemente do dispositivo;
11. Descarte o dispositivo de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental.



Mecanismo de Ação

A **BAINHA DE ACESSO URETERAL A VÁCUO TAIMIN** é usada principalmente em conjunto com endoscópios e dispositivos de sucção de pressão negativa para a passagem pelo trato urinário, que tem a função de proteger o endoscópio e o ureter, e pode ser conectado a fonte de sucção de pressão negativa utilizada para pulverizar cálculos através da lacuna entre a bainha guia de pressão negativa ureteral e o endoscópio objetivando atingir a remoção dos cálculos.

Método de Esterilização

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

Precauções

- Este dispositivo destina-se a ser de uso único, por favor, destrua após o uso;
- A embalagem interna não deve ser utilizada;
- Verifique o rótulo antes de abrir para garantir o uso antes da data de validade do dispositivo;
- Este dispositivo só pode ser usado por um cirurgião de urologia treinado sistematicamente;
- Este dispositivo deve ser imerso em solução salina normal ou água estéril antes do uso para ativar o revestimento hidrofílico;
- O fio-guia utilizado não deve exceder o diâmetro externo máximo indicado na etiqueta da embalagem; Se houver resistência na entrada do dispositivo no trato urinário, deve-se interromper imediatamente o procedimento e retirar o dispositivo. Não prosseguir antes de identificar a causa;
- Não tente utilizar o dispositivo sem a cooperação do fio-guia, caso contrário, pode-se danificar a uretra;
- Se o trato urinário do paciente for muito estreito e a bainha não puder ser inserida diretamente, você pode expandir o trato urinário com um cateter dilatador e, em seguida, usar a bainha para expandir juntos;
- Se o dispositivo estiver conectado ao dispositivo de sucção de pressão negativa, a pressão negativa máxima do dispositivo de sucção de

pressão negativa combinada deve ser controlada dentro de 10 Kpa.

Contraindicações

- Pacientes com contraindicação para cirurgia urinária retrógrada;
- Pacientes contraindicados para cirurgia urológica anterógrada, incluindo, mas não se limitando a pacientes com condições anormais de coagulação devido a disfunção de autocoagulação ou anticoagulantes;
- Pacientes com restrições de uso do dispositivo devido a estenose do trato urinário;
- Pacientes com cálculos grandes bloqueando o ureter distal; Estenose longa no trato, fibrose grave ao redor do ureter;
- Pacientes com obstrução do trato urinário inferior e alergia ao material do produto.

Complicações Potenciais

- Irritação, inflamação e edema da mucosa;
- Estenoses ureterais;
- Sangramento agudo ou hemorragia;
- Perfuração/trauma uretral, da bexiga ou ureteral;
- Outras lesões no 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