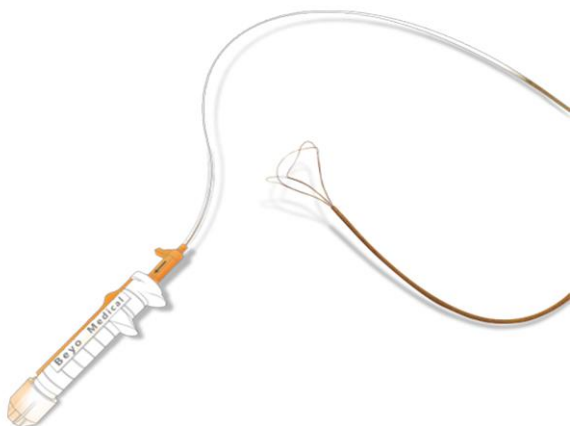




INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET 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

O **DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET 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: Extrator de Cálculos

Nome Comercial: Dispositivo Extrator De Cálculo Renal Basket Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919017



















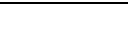
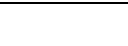
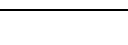
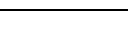
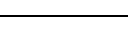
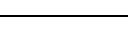
Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)





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-US-T0809-17-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.7FR 8MM X 90CM	
BY-US-T0812-17-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.7FR 8MM X 120CM	
BY-US-T1109-17-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.7FR 11MM X 90CM	
BY-US-T1112-17-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.7FR 11MM X 120CM	
BY-US-T1409-17-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.7FR 14MM X 90CM	
BY-US-T1412-17-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.7FR 14MM X 120CM	
BY-US-T0809-19-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.9FR 8MM X 90CM	
BY-US-T0812-19-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN3 FIOS STANDARD – 1.9FR 8MM X 120CM	
BY-US-T1109-19-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.9FR 11MM X 90CM	
BY-US-T1112-19-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN3 FIOS STANDARD – 1.9FR 11MM X 120CM	

BY-US-T1409-19-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.9FR 14MM X 90CM		BY-US-T1409-17-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.7FR 14MM X 90CM	
BY-US-T1412-19-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 1.9FR 14MM X 120CM		BY-US-T1412-17-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.7FR 14MM X 120CM	
BY-US-T0809-22-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 2.2 FR 8MM X 90CM		BY-US-T0809-19-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.9FR 8MM X 90CM	
BY-US-T0812-22-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 2.2 FR 8MM X 120CM		BY-US-T0812-19-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.9FR 8MM X 120CM	
BY-US-T1109-22-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 2.2 FR 11MM X 90CM		BY-US-T1109-19-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.9FR 11MM X 90CM	
BY-US-T1112-22-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 2.2 FR 11MM X 120CM		BY-US-T1112-19-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.9FR 11MM X 120CM	
BY-US-T1409-22-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 2.2 FR 14MM X 90CM		BY-US-T1409-19-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.9FR 14MM X 90CM	
BY-US-T1412-22-A	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS STANDARD – 2.2 FR 14MM X 120CM		BY-US-T1412-19-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.9FR 14MM X 120CM	
BY-US-T0809-17-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS – 1.7FR 8MM X 90CM		BY-US-T0809-22-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 2.2 FR 8MM X 90CM	
BY-US-T0812-17-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.7FR 8MM X 120CM		BY-US-T0812-22-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 2.2 FR 8MM X 120CM	
BY-US-T1109-17-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.7FR 11MM X 90CM		BY-US-T1109-22-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 2.2 FR 11MM X 90CM	
BY-US-T1112-17-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 1.7FR 11MM X 120CM		BY-US-T1112-22-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 2.2 FR 11MM X 120CM	

BY-US-T1409-22-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 2.2 FR 14MM X 90CM	
BY-US-T1412-22-B	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 3 FIOS - 2.2 FR 14MM X 120CM	
BY-US-F1012-19	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 4 FIOS - 1.9 FR 10MM X 120CM	
BY-US-F1212-19	DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN 4 FIOS - 1.9 FR 12MM X 120CM	

Forma de Apresentação

Os **DISPOSITIVOS EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN** são comercializadas 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

O **DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN** é composto por Liga De Níquel Titânio, Poliimida – PI, Politetrafluoretileno – PTFE, Aço Inoxidável 304, Acrilonitrila Butadieno Estireno – ABS e Policarbonato – PC.

Indicação de Uso / Finalidade

O **DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN** é usado para apreensão endoscópica, manuseio e remoção de cálculos e outros corpos estranhos no sistema urinário.

Modo de uso do produto

1. Ler a especificação e etiqueta do produto, confirmar o modelo e especificação e o prazo de validade da esterilização;
2. Inspeção a embalagem/blister para verificar apresentação de sinais de ruptura, de forma a garantir a esterilização do produto e verifique igualmente se o produto apresenta sinais de danos. Se o selo estiver violado ou se o produto estiver danificado, não utilize o produto;

3. Inserir a dispositivo guia no conector do canal de trabalho do endoscópio;
4. Empurrar a haste da empunhadura para frente para fazer a mudança do cesto do estado aberto (inicial) para o estado fechado;
5. Inserir a extremidade distal do cesto no canal de trabalho do endoscópio na posição cesto fechado;
6. Avançar cuidadosamente o cesto através do canal de trabalho, utilizando movimentos curtos e firmes até o cálculo renal a ser retirado;
7. Abra o cesto empurrando a haste da empunhadura para trás e posicione a frente do cálculo até total cobertura;
8. Depois que o cálculo estiver dentro do cesto, deslize a haste de empunhadura para frente e exerça pressão para manter o cálculo dentro do cesto do dispositivo;
9. Puxar lentamente o cesto para fora do canal do endoscópio. Atenção, para cálculos maiores, reoriente o dispositivo ou liberte o cálculo e parta-o em fragmentos que sejam pequenos o suficiente para serem novamente capturados e removidos. Em algumas circunstâncias, o endoscópio, o cesto e o cálculo podem ser removidos em simultâneo apenas se o uréter for largo o suficiente para acomodar de forma segura o cálculo;
10. Para cálculos que necessitam ser deslocados, cubra o cálculo, mova para a posição ideal, deslize a haste de empunhadura para trás e, em seguida, pressione a extremidade frontal da haste da empunhadura, para atingir o objetivo de liberar o cálculo. Cuidado, ao sentir resistência durante o avanço ou retrocesso do dispositivo, não aplique força excessiva, pois pode danificar o cesto ou resultar no aprisionamento do cálculo e do cesto no uréter, na bexiga ou no endoscópio, laceração ou avulsão ureteral;
11. Os itens liberados devem ser descartados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental.

Mecanismo de Ação

O **DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET TAIMIN** é inserido através de um orifício natural do corpo humano, próximo aos cálculos, corpos estranhos ou amostras de tecido que capturados pela alça da cesta, e então os cálculos e corpos estranhos são firmemente agarrados pela contração da cesta e retirados do organismo.

Método de Esterilização

O **DISPOSITIVO EXTRATOR DE CÁLCULO RENAL BASKET 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 pode ser utilizada se estiver violada;
- Verifique o rótulo antes de usar para garantir o uso antes da data de validade do dispositivo;
- Este dispositivo só pode ser usado por um cirurgião de urologia treinado sistematicamente;

Contraindicações

- Pacientes com infecção urinária grave;
- Pacientes com hiperplasia prostática

Efeitos Adversos

Possíveis complicações são normalmente associadas aos procedimentos de extração de cálculos e/ou à utilização de dispositivos com cesto de extração de cálculos incluem, mas podem não se limitar a:

- Perfuração e/ou Avulsão ureteral
- Edema, Laceração e/ou estenose ureteral
- Lesões uroteliais
- Dor/desconforto
- Infecção/septicemia
- Impactação de cálculos
- Migração dos cálculos
- Aprisionamento do cálculo e do cesto
- Hemorragia
- Incapacidade de libertar um objeto capturado

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028