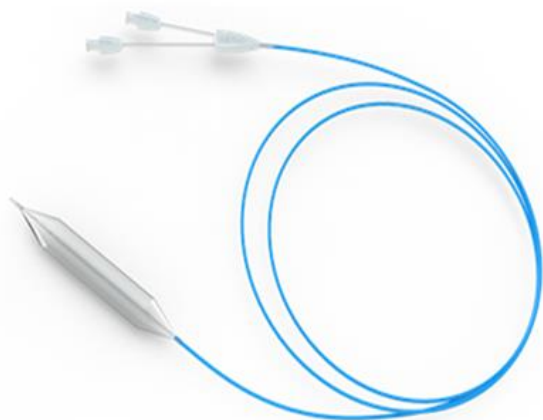




INSTRUÇÕES DE USO

CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO 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

O **CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO 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: Balões Dilatadores

Nome Comercial: Cateter Balão De Dilatação Ureteral Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919020

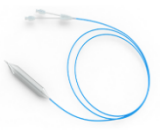



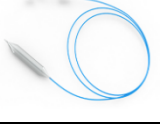





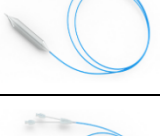

Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto)



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-UB-0404	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 40MM	
BY-UB-0406	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 60MM	
BY-UB-0408	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 80MM	
BY-UB-0410	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 100MM	
BY-UB-0504	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 40MM	
BY-UB-0506	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 60MM	
BY-UB-0508	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 80MM	
BY-UB-0510	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 100MM	
BY-UB-0604	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 40MM	
BY-UB-0606	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 60MM	

BY-UB-0608	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 80MM	
BY-UB-0610	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 100MM	
BY-UB-0704	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 40MM	
BY-UB-0706	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 60MM	
BY-UB-0708	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 80MM	
BY-UB-0710	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 100MM	
BY-UB-0804	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 40MM	
BY-UB-0806	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 60MM	
BY-UB-0808	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 80MM	
BY-UB-0810	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 100MM	
BY-UB-1004	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 40MM	
BY-UB-1006	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 60MM	

BY-UB-1008	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 80MM	
BY-UB-1010	CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 100MM	

Forma de Apresentação

O **CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN** é comercializado unitariamente de forma estéril em Blíster lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN** são fabricados em Pebax - Blocos De Poliéster e de Amida, PA – Poliamida (Nylon), Tântalo, SUS 304, Autoadesivo, PC – Policarbonato, HDPE - Polietileno De Alta Densidade, PP - Polipropileno.

Indicação de Uso / Finalidade

O **CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN** destina-se a dilatação de estenoses ureterais ou dilatação ureteral antes da ureterosopia ou retirada de cálculos renais. Usado para dilatar estenoses crônicas na uretra masculina e feminina devido a doenças ou traumas.

Modo de uso do produto

- Toda a operação deve ser realizada de forma asséptica;
- Sob controle fluoroscópico, ou outro gerador de imagens, introduzir um fio-guia de diâmetro compatível com o procedimento, no trato urinário, alcançando o ponto desejado;
- Insira uma seringa de 10mL (não fornecido) à torneira de passagem do cateter balão e puxe o êmbolo para trás para aplicar uma pressão negativa no cateter balão.
- Feche a torneira de passagem e separe a seringa;
- Introduzir o cateter balão de dilatação sob o fio guia, cuidadosamente;
- Ao trocar ou retirar o cateter balão dilatador, segure e mantenha o fio-guia no lugar, de acordo com a imagem, para evitar o avanço inesperado do balão;
- Os marcadores radiopacos da seção distal do balão estão presentes para assegurar um



posicionamento correto do cateter balão dentro do ureter;

- Insufle sempre o balão com um líquido estéril. Nunca insufle o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás;
- Prepare o dispositivo de insuflação da maneira habitual e extraia todo o ar da seringa e dos tubos;
- Conecte o dispositivo de insuflação preparado ao lúmen do balão;

Importante: Para garantir a regulação correta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação do balão e de um manômetro (não fornecidos com o dispositivo médico);

- Abra a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e insufle o balão, tomando todos os cuidados para que não exceda a pressão nominal de insuflação do dispositivo. Consulte no rótulo do produto qual a pressão de insuflação indicada para o modelo utilizado no procedimento;
- Quando tiver conseguido a dilatação adequada, feche a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e mantenha o cateter balão posicionado por alguns minutos;

ESVAZIAMENTO E REMOÇÃO DO BALÃO

- Esvazie o balão através de aspiração por seringa. NOTA: Aspire completamente o balão, antes de retirar ligeiramente o dispositivo. A remoção do cateter é mais fácil se girar a haste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção.

Mecanismo de Ação

O **CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN** é utilizado para exercer força radial para dilatar segmentos ureterais estreitos. Possui como princípio a abertura das estenoses de ureter pela compressão do interior para o exterior da parede do ureter de forma a se obter um calibre suficiente para drenagem de urina ou para procedimento urológico.

Método de Esterilização

O **CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN** é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

- Encha sempre o balão com líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Veja no rótulo do produto, a pressão máxima de enchimento. Não exceda a pressão recomendada.

- A remoção do cateter fica mais fácil se girar a haste no sentido anti-horário.

Precauções

- Produto esterilizado (esterilizado por óxido de etileno) para apenas uma única utilização, não deve ser reutilizado nem re-esterilizado.
- Não utilize o dispositivo caso a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Os cateteres de dilatação com balão devem ser utilizados por médicos treinados e experientes em técnicas de dilatação com cateter balão.
- Não infle previamente o balão antes da inserção

Contraindicações

- Não use este dispositivo para tratar obstruções por fatores extrínsecos.
- Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que exista risco inaceitável durante o procedimento.

Efeitos Adversos

- Infecção;
- Perfuração de tecido;
- Trauma tecidual;
- Hematúria.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028