



## INSTRUÇÕES DE USO

### KIT 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 **KIT 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:** Kit de Introdução de Cateter

**Nome Comercial:** Kit Cateter Balão De Dilatação Ureteral Taimin

**Registro Anvisa Nº:** 80082919023













**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-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 40MM	
BY-UB-0406-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 60MM	
BY-UB-0408-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 80MM	
BY-UB-0410-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 04 X 100MM	
BY-UB-0504-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 40MM	
BY-UB-0506-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 60MM	
BY-UB-0508-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 80MM	
BY-UB-0510-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 05 X 100MM	
BY-UB-0604-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 40MM	
BY-UB-0606-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 60MM	
BY-UB-0608-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 80MM	

BY-UB-0610-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 06 X 100MM	
BY-UB-0704-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 40MM	
BY-UB-0706-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 60MM	
BY-UB-0708-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 80MM	
BY-UB-0710-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 07 X 100MM	
BY-UB-0804-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 40MM	
BY-UB-0806-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 60MM	
BY-UB-0808-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 80MM	
BY-UB-0810-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 08 X 100MM	
BY-UB-1004-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 40MM	
BY-UB-1006-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 60MM	
BY-UB-1008-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 80MM	

BY-UB-1010-S	KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL COM DISPOSITIVO INSUFLADOR TAIMIN, Ø BALÃO 10 X 100MM	
--------------	---	---

## Forma de Apresentação

O KIT 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 KIT 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, Cu – Cobre, Silica gel, PU – Poliuretano, POM - Poliacetal.

## Indicação de Uso / Finalidade

O KIT 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, utilize o dispositivo de insuflação do balão e manômetro (fornecido no kit);
- 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 **KIT 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 **KIT CATETER BALÃO DE DILATAÇÃO URETERAL TAIMIN** é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

#### 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.
- Apenas um médico familiarizado com a aplicação encontra-se capacitado para utilizá-lo.

#### Contraindicações

Incluindo, mas não limitado às seguintes complicações:

- Insuficiência cardiopulmonar grave, disfunção grave de coagulação e contra-indicação endoscópica;
- Sangramento varicoso grave do esôfago e fundo do estômago causado por hipertensão portal;
- Estágio hemorrágico de inflamação aguda e colite ulcerativa;
- Adesão intestinal generalizada com obstrução múltipla do intestino delgado.

#### Complicações potenciais

Incluindo, mas não limitado aos seguintes eventos adversos:

- perfuração
- hemorragia
- hematoma
- sepse, infecção
- reação alérgica ao meio de contraste

#### 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