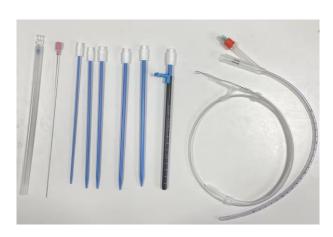


INSTRUÇÕES DE USO

KIT PCNL 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

O KIT PCNL 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: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit PCNL Vácuo Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919024

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-PN-1417-Y2-3	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 14F, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1417-Y2-4	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 14F, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-3	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 16F, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-4	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 16F, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-5	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 16F, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-3	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 18F, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-4	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 18F, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-5	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 18F, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-5-I	KIT PCNL VÁCUO STANDARD I TAIMIN 18F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-5-II	KIT PCNL VÁCUO STANDARD II TAIMIN 18F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-6	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 18F, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	



BY-PN-2017-Y2-3	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 20F, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1617-Y2-A-4	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 16F, 4PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-4	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 20F, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1617-Y2-A-5	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 16F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-5	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 20F, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-A-3	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 18F, 3PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-5-I	KIT PCNL VÁCUO STANDARD I TAIMIN 20F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-A-4	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 18F, 4PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-5-II	KIT PCNL VÁCUO STANDARD II TAIMIN 20F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-A-5	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 18F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-6	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 20F, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-A-5-I	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM I TAIMIN 18F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-6-I	KIT PCNL VÁCUO STANDARD I TAIMIN 20F, 6PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-A-5-II	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM II TAIMIN 18F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-6-II	KIT PCNL VÁCUO STANDARD II TAIMIN 20F, 6PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-A-6	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 18F, 6PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-7	KIT PCNL VÁCUO BASIC TAIMIN 20F, 7PCS- EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-A-3	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 20F, 3PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1417-Y2-A-3	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 14F, 3PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-A-4	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 20F, 4PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1417-Y2-A-4	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 14F, 4PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-A-5	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 20F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-A-3	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 16F, 3PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-A-5-I	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM I TAIMIN 20F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	



BY-PN-2017-Y2-A-5-II	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM II TAIMIN 20F, 5PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-B-5	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 18FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-A-6	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM TAIMIN 20F, 6PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-B-5-I	KIT PCNL VÁCUO TIPO I TAIMIN 18FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-A-6-I	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM I TAIMIN 20F, 6PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-B-5-II	KIT PCNL VÁCUO TIPO II TAIMIN 18FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-A-6-II	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM II TAIMIN 20F, 6PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-1817-Y2-B-6	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 18FR, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-2017-Y2-A-7	KIT PCNL VÁCUO PREMIUM I TAIMIN 20F, 7PCS-EXPANSORES, BAINHA 17CM, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-1417-Y2-B-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 14FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-1417-Y2-B-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 14FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-5	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-B-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 16FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-5-I	KIT PCNL VÁCUO TIPO I TAIMIN 20FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-B-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 16FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-5-II	KIT PCNL VÁCUO TIPO II TAIMIN 20FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-B-5	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 16FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-6	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-B-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 18FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-6-I	KIT PCNL VÁCUO TIPO I TAIMIN 20FR, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-B-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 18FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-B-6-II	KIT PCNL VÁCUO TIPO II TAIMIN 20FR, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	



BY-PN-2017-Y2-B-7	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 7PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, FIO GUIA, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1417-Y2-C-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 14FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1417-Y2-C-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 14FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-5	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-C-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 16FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-5-I	KIT PCNL VÁCUO TIPO I TAIMIN 20FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-C-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 16FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-5-II	KIT PCNL VÁCUO TIPO II TAIMIN 20FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1617-Y2-C-5	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 16FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-6	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-C-3	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 18FR, 3PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-6-I	KIT PCNL VÁCUO TIPO I TAIMIN 20FR, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-C-4	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 18FR, 4PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-6-II	KIT PCNL VÁCUO TIPO II TAIMIN 20FR, 6PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-C-5	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 18FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	BY-PN-2017-Y2-C-7	KIT PCNL VÁCUO TAIMIN 20FR, 7PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	
BY-PN-1817-Y2-C-5-I	KIT PCNL VÁCUO TIPO I TAIMIN 18FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO, TIPO Y2	Forma de Ap	resentação F PCNL VÁCUO	TAIMIN são
BY-PN-1817-Y2-C-5-II	KIT PCNL VÁCUO TIPO II TAIMIN 18FR, 5PCS- EXPANSORES, BAINHA 17 CM, CATETER DRENO,	comercializados unitariamente de forma estéril em papel Tyvek (embalagem primária), que contemplam os seguintes componentes: Agulha de		orma estéril em orimária), que entes: Agulha de

TIPO Y2

KIT PCNL VÁCUO TAIMIN

18FR, 6PCS-

EXPANSORES, BAINHA

17 CM, CATETER DRENO,

TIPO Y2

BY-PN-1817-Y2-C-6

O KIT PCNL VÁCUO TAIMIN são comercializados unitariamente de forma estéril em papel Tyvek (embalagem primária), que contemplam os seguintes componentes: Agulha de Punção, Fio Guia, Bainha e Expansor. Os Expansores porém, podem variar de 3-7 unidades, de acordo com o modelo do Kit, sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), devidamente rotulado.



Composição

O KIT PCNL VÁCUO TAIMIN são fabricados em Aço Inoxidável 06Cr19Ni10, PC – Policarbonato, Aço Inoxidável 07Cr19Ni10, PTFE – Politetrafluoretileno, PP – Polipropileno, PA – Poliamida (Nylon), Silica gel.

Indicação de Uso / Finalidade

O KIT PCNL VÁCUO TAIMIN destina-se ao uso na desobstrução aguda do trato urinário superior, ocasionada por processos patológicos congênitos ou adquiridos. intrínsecos extrínsecos, na sua evolução que comprometer a funcionalidade do parênquima renal. Drenagem percutânea temporária do trato urinário superior na presença de obstrução, em relacionada com particular quando deformação congénita ou tumor no trato urinário.

Modo de uso do produto

Os seguintes métodos de uso são básicos, siga rigorosamente a operação estéril:

- 1. Usar a pielografia para avaliar o modelo apropriado e as especificações do kit de punção renal percutânea e selecionar o instrumento apropriado pode tornar a cirurgia mais eficaz e aliviar a dor do paciente;
- 2. Verifique a embalagem e certifique-se de que o produto está em boas condições e só pode ser utilizado se não houver anormalidades:
- 3. Colocar o paciente em decúbito ventral e desinfetar o local da punção.
- 4. Sob orientação ultrassonográfica ou fluoroscopia de raios X, confirme o trajeto da punção, realize anestesia local no local da punção e, em seguida, faça uma pequena incisão;
- 5. Sob orientação ultrassonográfica ou fluoroscopia de raios X, a agulha de punção é inserida na pelve renal para confirmar a saída de urina como uma punção bem-sucedida. O núcleo de revestimento é removido e o agente de contraste é injetado;
- 6. Ao confirmar a fluoroscopia de raios X, insira o fio-guia, confirme se a extremidade frontal do fio-guia está inserida na pelve renal e, em seguida, remova o tubo da agulha;
- 7. Insira o dilatador sequencialmente ao longo do fio-guia para dilatar a fístula renal até atingir o tamanho adequado;
- 8. Insira a especificação apropriada selecionada do tubo de dilatação e a especificação correspondente da bainha do canal (Y1/Y2) ao longo do fio-guia na pelve renal, saia do tubo de dilatação, deixe o tubo da bainha, cubra a tampa de vedação e complete o estabelecimento do canal;
- 9. Insira o endoscópio necessário ou outros instrumentos através do pequeno orifício da tampa

- de vedação conforme necessário (se for necessária litotripsia por sucção com pressão negativa, as etapas da operação são mostradas em 4-5);
- 10. A bainha do canal conecta primeiro o tubo inclinado na base do tubo da bainha ao dispositivo de sucção de pressão negativa do hospital;
- 11. Durante o processo de remoção do cálculo, o dispositivo de sucção de pressão negativa conectado ao assento do tubo da bainha pode ser usado para aspirar e descarregar cálculos, e a pressão negativa pode ser ajustada com os dedos através da porta de ajuste de pressão negativa no tubo inclinado:
- 12. Durante o processo cirúrgico, o fluido pode ser drenado através do tubo inclinado da articulação em Y
- 13. O tempo de retenção do cateter de drenagem não deve ultrapassar 24 horas.

Mecanismo de Ação

O KIT PCNL VÁCUO TAIMIN tem como princípio de funcionamento dispositivos para punção epidérmica correspondente ao local alvo sob ultrassom B ou luz X, introdução de um fioguia percutâneo específico para rim, expansor do tecido da pele até a pelve renal. Quando há fluxo de água do orifício caudal do tubo de expansão, isso prova que a ponta do tubo de expansão atinge o local da hidronefrose e para de se expandir para dentro e o comprimento do tubo de expansão é registrado, Puxe o tubo de expansão, de acordo com o tubo de expansão em ordem de pequeno a grande, Finalmente, a bainha de expansão é usada para expansão; extremidade da bainha de expansão se expande no lugar e é retida. Retire o tubo de expansão e o fio-guia no centro da bainha de expansão. Coloque o nefroscópio percutâneo e outros instrumentos no canal de trabalho.

Método de Esterilização

O KIT PCNL VÁCUO TAIMIN é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

- Antes de usar, leia atentamente o manual do usuário e utilize-o dentro do prazo de validade;
- Este produto está limitado ao uso único e deve ser destruído após o uso;
- Não é permitido inserir em vasos sanguíneos;
- Embalagem interna danificada, estritamente proibida de usar;
- Somente utilizado por profissionais habilitados;



- O canal recém-adicionado para a junta em forma de Y é usado apenas para drenar o fluxo natural do líquido.

Precauções

- Ao usar este produto, certifique-se de usá-lo sob indução de ultrassom e fluoroscopia de raios X simultaneamente.
- O balão do cateter de drenagem é feito de material de silicone e, comparado aos balões de látex, seu vazamento natural tem maior probabilidade de causar atrofia do balão. Durante o processo de permanência, é importante prestar atenção regularmente ao manejo da expansão do balão.
- O tempo de retenção do cateter de drenagem não deve ultrapassar 24 horas.
- Durante o uso, caso haja resistência ao retirar o cateter de drenagem ou fio-guia da bainha de trabalho, interrompa a operação e tente retirá-lo simultaneamente para evitar danos ao produto.
- Este produto pode se tornar um risco biológico potencial após o uso. Após a conclusão da cirurgia, descarte o dispositivo de acordo com as orientações do lixo hospitalar de risco biológico do hospital.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O uso deste produto pode causar as seguintes complicações:

- Febre e/ou hematúria (sangramento);
- Dor, infecção, dano ou expansão da fístula;
- Infecção ao redor do fístula;
- Pielonefrite aguda, bacteremia (quando o fluxo de urina é ruim);
- Disfunção renal (quando evolui para hidronefrose),
- Queimaduras, causado pelo aquecimento local de alta frequência;

Contraindicações

- Não utilizar kits de punção renal percutânea durante o processo de acesso à nefrostomia;
- Deve-se confirmar totalmente o estado do paciente antes do uso e deve ser usado com cautela para
- evitar sangramento, disfunção de coagulação ou congestão e edema evidentes do parênquima renal:
- Disfunção cardiopulmonar grave, incapaz de tolerar a posição prona;
- Cálculos ureterais
- Disfunção renal grave;
- Infecção grave, pessoas com sintomas óbvios de infecção e envenenamento.

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