

INSTRUÇÕES DE USO

KIT PCNL 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 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 Taimin








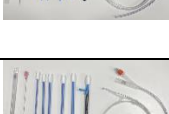

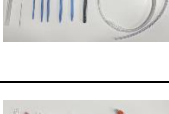

Registro Anvisa Nº: 80082919025

























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






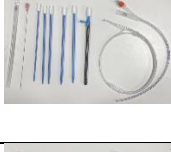
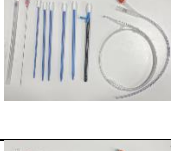
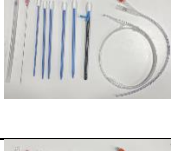
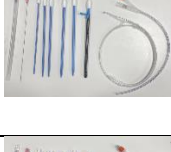



Fabricado por:






SUZHOU BEYO MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 2nd Floor, 5th Building, No. 38 Beiguandu Road,
 Distrito de Wuzhong, Cidade de Suzhou,
 215104 Jiangu, China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
BY-PN-18-T-3	KIT PCNL BASIC TAIMIN 18FR, 3PCS-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-18-T-5	KIT PCNL BASIC TAIMIN 18FR, 5PCS-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-18-T-5-I	KIT PCNL STANDARD I TAIMIN 18FR, STANDARD I, 5PCS, TIPO I-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-18-T-5-II	KIT PCNL STANDARD II TAIMIN 18FR, 5PCS, TIPO II-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-18-T-6	KIT PCNL BASIC TAIMIN 18FR, 6PCS-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-20-T-3	KIT PCNL BASIC TAIMIN 20FR, 3PCS-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-20-T-5	KIT PCNL BASIC TAIMIN 20FR, 5PCS-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-20-T-5-I	KIT PCNL STANDARD I TAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO I-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-20-T-5-II	KIT PCNL STANDARD II TAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO II-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-20-T-6	KIT PCNL BASIC TAIMIN 20FR, 6PCS-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-20-T-6-I	KIT PCNL STANDARD I TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO I-EXPANSORES, TIPO T	

BY-PN-20-T-6-II	KIT PCNL STANDARD II TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO II-EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-20-T-A-6-I	KIT PCNL PREMIUM I TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO I- EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-20-T-7	KIT PCNL STANDARD TAIMIN 20FR, 7PCS- EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-20-T-A-6-II	KIT PCNL PREMIUM II TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO I- EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-18-T-A-3	KIT PCNL PREMIUM TAIMIN 18FR, 3PCS-EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-20-T-A-7	KIT PCNL PREMIUM TAIMIN 20FR, 7PCS-EXPANSORES, TIPO T	
BY-PN-18-T-A-5	KIT PCNL PREMIUM TAIMIN 18FR, 5PCS-EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-18-T-B-3	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 3PCS-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-18-T-A-5-I	KIT PCNL PREMIUM I TAIMIN 18FR, 5PCS, TIPO I- EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-18-T-B-5	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 5PCS-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-18-T-A-5-II	KIT PCNL PREMIUM II TAIMIN 18FR, 5PCS, TIPO I- EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-18-T-B-5-I	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 5PCS, TIPO I- EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-18-T-A-6	KIT PCNL PREMIUM TAIMIN 18FR, 6PCS-EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-18-T-B-5-II	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 5PCS, TIPO II- EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-A-3	KIT PCNL PREMIUM TAIMIN 20FR, 3PCS-EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-18-T-B-6	KIT PCNL TAIMIN18FR, 6PCS-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-A-5	KIT PCNL PREMIUM TAIMIN 20FR, 5PCS-EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-20-T-B-3	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 3PCS-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-A-5-I	KIT PCNL PREMIUM ITAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO I-EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-20-T-B-5	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 5PCS-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-A-5-II	KIT PCNL PREMIUM II TAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO I- EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-20-T-B-6	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 6PCS-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-A-6	KIT PCNL PREMIUM TAIMIN 20FR, , 6PCS- EXPANSORES, TIPO T		BY-PN-20-T-B-5-I	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO I- EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	

BY-PN-20-T-B-5-II	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO II-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-B-6-I	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO I-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-B-6-II	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO II-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-20-T-B-7	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 7PCS-EXPANSORES, FIO GUIA, TIPO T	
BY-PN-18-T-C-3	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 3 PCS-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-18-T-C-5	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 5 PCS-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-18-T-C-5-I	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 5PCS, TIPO I-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-18-T-C-5-II	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 5PCS, TIPO II-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-18-T-C-6	KIT PCNL TAIMIN 18FR, 6 PCS-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-20-T-C-3	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 3 PCS-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-20-T-C-5	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 5 PCS-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-20-T-C-5-I	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO I-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	

BY-PN-20-T-C-5-II	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 5PCS, TIPO II-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-20-T-C-6	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 6 PCS-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-20-T-C-6-I	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO I-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-20-T-C-6-II	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 6PCS, TIPO II-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	
BY-PN-20-T-C-7	KIT PCNL TAIMIN 20FR, 7 PCS-EXPANSORES, CATETER DRENO, TIPO T	

Forma de Apresentação

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **KIT PCNL TAIMIN** destina-se ao uso na desobstrução aguda do trato urinário superior, ocasionada por processos patológicos congênitos ou adquiridos, intrínsecos ou extrínsecos, que na sua evolução podem comprometer a funcionalidade do parênquima renal. Drenagem percutânea temporária do trato urinário superior na presença de obstrução, em particular quando relacionada com litíase, deformação congênita 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;
8. Insira a bainha lacrimal (tipo W/tipo T) ao longo do fio-guia na pelve renal, confirme se a extremidade frontal da bainha lacrimal entra na pelve renal e, em seguida, puxe o fio-guia e o dilatador dentro do bainha;
9. Inserir um nefroscópio através de um canal que possa romper a bainha para realizar litotripsia e remoção de cálculos renais;
10. Após a conclusão da cirurgia de remoção do cálculo, para garantir que não haja cálculos residuais na pelve renal, limpe a pelve renal conforme necessário e confirme sob visão direta se não há cálculos residuais;
11. Retire o nefroscópio e insira o cateter de drenagem na pelve renal através de uma bainha destacável. Após confirmar a inserção da extremidade frontal do cateter de drenagem na pelve renal, determine a colocação do cateter de drenagem;
12. Use uma seringa comum para conectar a interface de enchimento do balão do cateter de drenagem e injete uma quantidade específica de água destilada esterilizada no balão através de uma válvula bidirecional para expandir o balão;
13. Tenha cuidado para não retirar o cateter de drenagem. Puxe lentamente a bainha enquanto a abre, permitindo que ela saia do cateter de drenagem;

14. Fixe o cateter de drenagem na pele da superfície corporal e conecte a interface de descarga do cateter de drenagem à bolsa de urina;
15. Após a data agendada, utilize uma seringa para conectar a interface de enchimento do balão do cateter de drenagem e utilize uma válvula bidirecional para extrair a água destilada esterilizada. Retire lentamente o cateter de drenagem do orifício da fístula.

Mecanismo de Ação

O **KIT PCNL TAIMIN** tem como princípio de funcionamento dispositivos para punção epidérmica correspondente ao local alvo sob ultrassom B ou luz X, introdução de um fio-guia 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; A 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 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 o procedimento e tente retirá-lo simultaneamente para evitar danos ao produto e lesão ao paciente.
- 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