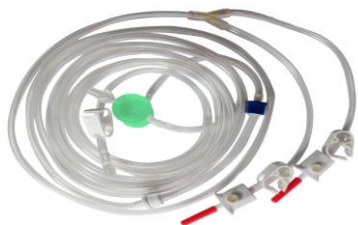


## Instruções de Uso

### EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM UROLOGIA TAIMIN



**Nome Técnico:** Equipos

**Registro ANVISA:** 80082910203


**PRODUTO DE USO MÉDICO  
PRODUTO ESTÉRIL  
PROIBIDO REPROCESSAR**

**Importado e Distribuído por:**  
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 02.814.280/0001-05  
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,  
Parque Industrial, João Pessoa / PB  
CEP: 58082-057  
Tel.: 83 3049 8000  
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**Fabricado por:**  
ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL  
INSTRUMENT CO., LTD  
Anji Economic Development  
Zone Health Medicine Industrial  
Park, Huzhou, Zhejiang  
Province 313300 - China

**Responsável Técnico:**  
Wagner Germano Nobre Oliveira  
CRF/PB: 2622

#### Modelos:

Código	Descrição	Dimensões	Imagens
EURO-02	Equipo Para Urologia Taimin 02 Vias	2.100 mm x 8.00 mm	
EURO-04	Equipo Para Urologia Taimin 04 Vias	2.100 mm x 8.00 mm	

#### Composição:

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM UROLOGIA TAIMIN é fabricado em ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno), Silicone e PP (Polipropileno).

#### Condições de armazenagem e transporte:

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05° e 30°C com umidade relativa do ar de 40% a 75%.

#### Forma de Apresentação:

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM UROLOGIA TAIMIN será comercializado em embalagem primária de tyvek (papel grau cirúrgico) estéril e transparente e posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

#### Indicação de Uso/Finalidade:

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM UROLOGIA TAIMIN é um dispositivo médico desenhado para ser utilizado na irrigação e perfusão de cavidades e/ou órgãos em procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos em urologia. Uma das principais finalidades é conduzir soluções para: limpeza da cavidade, distender a cavidade, mantê-la limpa, aprimorar o campo visual e facilitar a utilização da instrumentação em procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos de forma segura e apropriada.

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM UROLOGIA TAIMIN deve ser utilizado em conjunto com a Bomba de Irrigação Taimin (produto não objeto deste registro), onde irá auxiliar na condução de fluidos através deste equipamento.

#### **Modo de uso do produto:**

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM UROLOGIA TAIMIN o profissional deve ser devidamente qualificado e treinado para o manuseio do produto;

Antes de utilizar o produto o profissional deverá verificar se a embalagem está íntegra e sem sinais de violação; Verifique a data de validade do produto antes da utilização, caso esteja fora de validade o mesmo não poderá ser utilizado; Abrir a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia e verificar se o produto está em perfeitas condições, caso seja observado qualquer tipo de avaria o mesmo deverá ser imediatamente substituído; Verifique se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros; Averiguar se as conexões não apresentam vazamentos;

Feche os presilha das derivações; Retire os protetores das extremidades adaptadoras; Selecione as ampolas contendo a solução a ser administrada; Abra os presilhas das derivações para permitir o preenchimento das linhas de irrigação; Feche as presilhas das derivações, após verificar se a linha está totalmente preenchida. O Equipamento para Irrigação em Urologia Taimin poderá ser utilizado antes ou durante cirurgias; Ao utilizar o Equipamento para Irrigação em Urologia Taimin atentar-se a forma de conectar o dispositivo, conforme descrito abaixo:

Em cirurgias: Conecte a linha de infusão central ao canal de trabalho do equipamento "Bomba de Infusão" (produto não objeto deste registro);

Pós-cirúrgica: Conecte a linha de infusão central a Cânula ou Sonda (produto não objeto deste registro);

Transplante: Conecte a linha de infusão central a Cânula fixada ao órgão do doador (produto não objeto deste registro).

Regular a pressão do equipamento garantindo o controle do fluxo;

Ao término da infusão, descartar em local apropriado para materiais contaminados.

**NÃO REUTILIZAR.**

#### **Condições de Manipulação:**

O produto deve ser somente utilizado por profissional médico devidamente treinado e capacitado, sendo ele o responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização do produto;

Antes a utilização o profissional deverá realizar uma avaliação rigorosa da embalagem, avaliando a sua integridade, a qual garante a esterilidade do produto; Caso seja observado qualquer avaria com o produto o mesmo não deverá ser utilizado, sendo substituído imediatamente por um novo produto;

O produto é estéril, tendo sido projetado para uso único, devendo ser descartado "imediatamente" após a utilização. A empresa que efetuará o descarte, deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional, "de produto para a saúde", através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

#### **Método utilizado para esterilização:**

Produto Esterilizado por Óxido de Etileno.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetro	Ajustes
Pressão antes da adição de vapor	-910 mbar
Adição de Vapor	30-55 mbar
Tempo de Vaporização	15 min mínimo
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de Gás	3-4 h
Tempo de Ar	5 min.
Número de Saída de Ar	3
Temperatura de Aeração	35-45°C
Tempo de Aeração	72h

A validade é de 03 anos a partir da data de esterilização.

#### **Advertências:**

Antes da utilização do produto o profissional deverá ler atentamente a instrução de uso; Não utilize o produto se a embalagem original apresentar sinais de violação ou data de validade expirada;

Abra a embalagem do produto somente no momento de uso;

Utilize técnica asséptica para o manuseio do produto;

A utilização protocolos de boas práticas para o manuseio do produto irá garantir a qualidade.

**Precauções:**

Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para o armazenamento;  
Empregar técnicas assépticas rigorosas;  
Mantenha a embalagem fechada. Abrir somente na hora da utilização;  
Verifique cuidadosamente o estado da embalagem do produto e o prazo e validade;  
Certifique-se da ausência de bolhas de ar no circuito, antes de iniciar o procedimento;  
Verifique se há vazamento nas conexões;  
Descarte o produto após o uso.

**Contraindicações:**

É contraindicado a utilização do produto para uma finalidade diferente da sua indicação de uso, conforme proposto neste formulário.

**Efeitos Adversos:**

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