



INSTRUÇÕES DE USO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®



Importado e distribuído por:

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 DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Equipos

Nome Comercial: Equipos de Irrigação Taimin®

Registro Anvisa Nº: 80082910138

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

Fabricado por:

TONGLU QIANYAN MEDITECH CO., Ltd.
ShenAo Village, Jiangnan Town, Tonglu Country,
Hangzhou, Zhejiang – China – Postal Code:
311509

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
GP801	Equipos de Irrigação Taimin (2 m x 8 mm)	
GP802	Equipos de Irrigação Taimin (2 m x 8 mm)	

Forma de Apresentação

O **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** será comercializado em embalagem primária de Tyvek (papel grau cirúrgico) estéril e transparente 285 mm x 360 mm, e posteriormente acondicionados em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** é composto por PVC maleável.

Indicação de Uso / Finalidade

Os **EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** são utilizados para serem acoplados a equipamentos de irrigação em artroscopia e são indicados para conduzir fluido desses equipamentos.

Modo de Uso do Produto

O **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** é utilizado para ser acoplado a equipamentos de irrigação e utilizados em procedimentos de artroscopia, sendo indicados para conduzir fluidos (soro) desses equipamentos. O dispositivo foi projetado, testado e fabricado para “utilização única”.

As extremidades dos **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** podem variar com dois, três ou quatro conectores dependendo do modelo do produto. O **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** funciona acoplado ao equipamento de irrigação, dando ao profissional todas as opções relacionadas à pressão e quantidade de soro utilizado na irrigação. É um artigo médico hospitalar com câmara gotejadora (tanque sensor) flexível de PC, a qual permite um controle sobre o fluxo do fluido utilizado.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

Antes de utilizar o produto, leia as instruções de uso cuidadosamente;

- Abrir assepticamente a embalagem, após verificar se a mesma apresenta perfeitas condições.
- Verificar a data de validade do produto.
- Este produto só deve ser utilizado por profissionais especializados.
- Acoplar o tubo descartável no equipamento de irrigação, conforme as respectivas instruções anexadas à parte lateral da bomba (equipamento de irrigação).
- Para melhor funcionamento do sistema, recomendamos que a altura do frasco de soro em relação à entrada da irrigação, seja no mínimo 1,20 m.
- Regular a pressão do equipamento.
- Utilizá-lo durante ou após cirurgia.



- Verificar se a embalagem está íntegra e sem sinais de abertura.
- Ao término da infusão, descartar em local apropriado para materiais contaminados.

Condições de Manipulação

- O produto deve ser utilizado somente por profissional devidamente treinado e capacitado, sendo ele o responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização do produto.
- Antes da 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, devendo ser substituído imediatamente por um novo produto.
- O produto é estéril, 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 de Esterilização

A **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** foi esterilizada por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

Advertências

- Este produto deve ser manuseado somente por profissional devidamente qualificado e treinado para sua utilização.
- Ler atentamente a instrução de uso do produto antes da sua utilização.
- Produto Estéril. Mantenha a embalagem fechada. Abrir somente na hora da utilização.

Precauções

- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para o armazenamento.
- Empregar técnicas assépticas rigorosas.
- 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.
- Descartar o produto após o uso.

Contraindicações e efeitos adversos

É contraindicada a utilização do **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO TAIMIN®** para procedimentos e técnicas que estejam fora do escopo de indicação de uso do produto.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028