



INSTRUÇÕES DE USO

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EM ARTROSCOPIA 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: EQUIPO DE IRRIGAÇÃO EM ARTROSCOPIA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910204

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

Fabricado por:

ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO., LTD.
Anji Economic Development Zone Health Medicine Industrial Park, Huzhou, Zhejiang Province – China – Postal Code: 313300
Tel: +86 572 5127235
Fax: +86 571 87177609
Site: www.shuyou-china.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
GP801	Equipo de Irrigação Para Artroscopia Taimin (2 m x 8 mm, com 02 conectores, 80 KPa, com reservatório)	
GP802	Equipo de Irrigação Para Artroscopia Taimin (2 m x 8 mm, com 02 conectores, 80 KPa, sem reservatório)	

Forma de Apresentação

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA TAIMIN será comercializado em embalagem primária e secundária de Tyvek (papel grau cirúrgico) estéril e transparente, estando a secundária devidamente rotulada com as informações do produto, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem terciária).

Composição

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA TAIMIN é composto por Acrilonitrila Butadieno Estireno – ABS, Polipropileno (PP) e Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA TAIMIN é um dispositivo médico desenhado para ser utilizado para irrigação e distensão de articulações, objetivando o aprimoramento do campo visual para facilitar o manuseio da instrumentação, de forma segura e apropriada em procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos de artroscopia.

Modo de Uso do Produto

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA TAIMIN deve ser utilizado em conjunto com um equipamento de Bomba de Infusão (produto não objeto deste cadastro), que auxiliará na condução de fluídos através do controle da pressão do fluxo a ser infundido. Para isso, é importante que seja feita uma montagem correta do equipo na bomba, respeitando as configurações adequadas fornecidas pelo fabricante, determinando assim a pressão e quantidade de líquido a ser infundido (l/min), bem como as demais instruções para utilização do equipamento.



Os modelos do **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA TAIMIN** são compatíveis com modelos de bomba diferentes, a saber:

- Modelo GP801: compatível com o modelo de Bomba de Infusão ISA-III, importado e distribuído pela TAIMIN.
- Modelo GP802: compatível com modelos de Bombas de Infusão das marcas: STRYKER, RAZEK, ARTROTEK e WOM.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

1. 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.
2. Verificar se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros.
3. Averiguar se as conexões não apresentam vazamentos.
4. Fechar as presilhas das derivações.
5. Retirar os protetores das extremidades adaptadoras.
6. Selecionar as ampolas contendo a solução a ser administrada.
7. Abrir as presilhas das derivações para permitir o preenchimento das linhas de irrigação com a solução.
8. Fechar as presilhas das derivações, após verificar que a linha está totalmente preenchida.

Ao utilizar o equipo, atentar-se à forma de conectar o dispositivo, conforme descrito abaixo:

- Conectar a linha de infusão central (conectores + tubo de silicone) ao canal de trabalho do equipamento "Bomba de Infusão" (produto não objeto deste cadastro).
- Conectar a linha de infusão central (conectores + tubo de silicone) à Cânula ou Sonda (produto não objeto deste cadastro).
- Regular a pressão do equipamento garantindo o controle do fluxo.

Ao término da utilização, 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

O **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA TAIMIN** foi esterilizado pelo método de óxido de etileno e submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

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.
- Não utilizar o produto se a embalagem original apresentar sinais de violação ou data de validade expirada.
- Produto Estéril. Mantenha a embalagem fechada. Abrir somente na hora da utilização.

Precauções

- Certifique-se da ausência de bolhas de ar no circuito, antes de iniciar o procedimento.
- Verificar se há vazamento nas conexões.
- Utilizar técnicas assépticas para o manuseio do produto.
- Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para o armazenamento.
- A utilização protocolos de boas práticas para o manuseio do produto irá garantir a qualidade.

Contraindicações e efeitos adversos

É contraindicada a utilização do **EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA 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