



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

Nome Técnico: Instrumental para Endoscopia
Nome Comercial: Instrumentos para Endoscopia Taimin

Fabricado Por:



Hangzhou Hawk Optical Eletronic
Instruments CO., LTD
9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan,
HangZhou, Zhejiang – China
Fone: 0086-571-2281-1666
Fax: 0086-571-2281-1228
E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn
www.hawkendoscopes.com

Importado Por:



Taimin
Cienlabor Indústria e Comercio Ltda.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Projetada 1.150, Quadra 496, Lote 2362
Distrito Industrial – João Pessoa / PB
CEP: 58.082-000
Fone: + 55 83 3049.8000
Fax: + 55 83 3233.8700
www.taimin.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL E REUTILIZÁVEL.
DESINFECTAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Reg. ANVISA/M.S. nº: XXXXXXXX

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

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

As camisas endoscópicas são instrumentos cirúrgicos, fabricados em aço inoxidável, cilíndricos, cujos diâmetros podem variar dependendo da indicação. Através delas se obtém o caminho para visualização direta ou através de endoscópios. As peças guias e mecanismos de deflexão são componentes das camisas endoscópicas, destinadas a orientar a inserção de instrumentos como pinças e tesouras, fazendo com que estes instrumentos sejam inseridos pelas camisas sem esforços e posicionando-os em angulação diferente daquela em que o endoscópio está, permitindo ao médico visualizar e trabalhar com instrumental simultaneamente.

As camisas poderão também ter conectores (com ou sem torneiras, destinados aos acoplamentos de tubos que poderão, dependendo da necessidade médica, ser conectados para determinar uma funcionalidade).

Os Obturadores são instrumentos metálicos usados em processos de ressecção cirúrgica com a finalidade de permitir a introdução da camisa sem produzir danos aos tecidos das paredes e possibilita, ainda, controle visual da introdução de camisas. Os Instrumentos para Endoscopia Taimin podem se usados com camisas para resectoscópio, para protoscópio e para uretroscópio, assim como também podem ser usados com trocárteres. Os produtos são produzidos em metal, podendo apresentar a extremidade distal romba ou pontiaguda. Os Instrumentos para Endoscopia Taimin podem apresentar a extremidade distal móvel (deflectivo) ou ainda com uma pequena dilatação que torna possível a introdução atraumática da camisa.

**Rua Projetada 1150, Quadra 496 Lote 2362 – Distrito Industrial – João Pessoa/PB.
Telefone: (83) 3049-8000 Fax: (83) 3233-8700
www.taimin.com.br**



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

A diversidade de formas e tamanhos dos Instrumentos para Endoscopia Taimin, torna possível o uso com diversas camisas como: Camisa para resectoscópio, para protoscópio, para uretroscópio e também podem ser usados para procedimentos cirúrgicos ginecológicos e urológicos.

Composição:

Os Instrumentos para Endoscopia Taimin são fabricados com a utilização do Aço Inoxidável 316L de acordo com a ISO 7153-1. Trata-se de Aço 100% puro, com pouco carbono equivalente a um tipo de aço “macio”, composto das seguintes substâncias:



- Carbono
- Silício
- Manganês
- Fósforo
- Enxofre
- Cromo
- Níquel

PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR, DESINFETAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO, CONFORME INSTRUÇÕES.

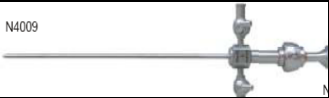








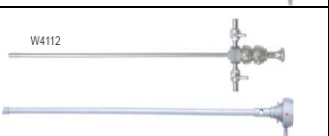
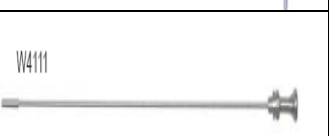

A vídeo endoscopia é considerada como o principal exame complementar do trato digestivo, ginecológico, urológico permitindo diagnósticos definitivos e colaborando de modo definitivo na adoção da terapêutica correta. Por outro lado, a possibilidade de detectar possíveis lesões neoplásicas malignas em estágio precoce, faz com que esse método complementar seja considerado de extrema importância nas especialidades.









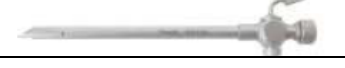




O avanço tecnológico, além de contribuir na melhoria diagnóstica tem possibilitado ampliar o campo terapêutico com resultados excepcionais em inúmeras patologias que até bem pouco tempo só tinha a cirurgia como opção de tratamento. Hoje o campo da endoscopia terapêutica é amplo e bastante diversificado e a sua utilização rotineira são calcadas em estudos prospectivos, randomizados e multicêntricos, cujos resultados demonstrando menor morbidade referendaram um consenso de atuação, desde que obedecem a critérios rígidos de indicabilidade, critérios esses avaliados em conjunto pelo clínico assistente e o endoscopista.














DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO REGISTRO:

Modelos	Formato	Comprimento de trabalho (mm)	Diâmetro máximo da seção de inserção	Composição
<i>N4016 – Camisa com Obturador</i>		230 mm	16F	Aço Inoxidável 316L de acordo com a ISO 7153-1 para todos os modelos.
<i>N4018 – Camisa com Obturador</i>		230 mm	18F	

				
N4021 – Camisa com Obturador		230 mm	21F	
N4024 – Camisa com Obturador		230 mm	21F	
N4017 – Camisa com Obturador		230 mm	20F	
N4020 – Camisa com Obturador		230 mm	22F	
N4022 – Camisa com Obturador		230 mm	25F	
N4009 – Camisa com Obturador		150 mm	9F	

	N4009 			
N4011 – Camisa com Obturador		150 mm	11F	
N4014 – Camisa com Obturador	N4014 	137 mm	11F	
N4420 – Camisa com Obturador	N4420 	210 mm	22F	
N4422 – Camisa com Obturador	N4422 	210 mm	22F	
N4421 – Camisa com Obturador	N4421 	210 mm	21F	
W4024 – Camisa com Obturador		178 mm	24F	
W4035 – Camisa com Obturador		250 mm	20F	
W4034 – Camisa com Obturador		240 mm	24F	
W4112 – Camisa com Obturador	W4112 	255 mm	4Ø	
W4111 – Camisa com Obturador	W4111 	250 mm	4Ø	
W4115 – Camisa com Obturador	W4115 	240 mm	5Ø	

G4010, G4020 – Camisa com Obturador G4010 G4020		230 mm	4Ø
G4266, G4040 – Camisa com Obturador G4266 G 4040		230 mm	4Ø
G4268, G4030 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4070 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4050, G4150 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4060, G4160 – Camisa com Obturador		230 mm	2.7Ø
G4080 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4090 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4100 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
*G4110 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4210 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4250 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
G4260 – Camisa com Obturador		230 mm	4Ø

G4213 - Camisa com obturador		230mm	13F
Q4006 - Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
Q4008 - Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
Q4010 - Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
Q4020 - Camisa com Obturador		270 mm	5,8Ø
Q4030 - Camisa com Obturador		230 mm	2.7Ø
Q4040 - Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
N5212 - Camisa com Obturador		230 mm	4Ø
Q4055 - Camisa com Obturador		300mm	φ8.7
Q4000 - Camisa com Obturador		270mm	φ4.6
N4630 - Camisa com Obturador		210mm	F21
N4424 - Camisa com Obturador		240mm	F24
N4025 - Camisa com Obturador		230mm	F25

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE.

Os Instrumentos para endoscopia destinam-se à condução de instrumentos cirúrgicos invasivos, permitindo a manipulação destes, bem como irrigar e succionar líquidos ou mesmo insuflar gases para o interior de cavidades nas diversas áreas médicas.

Os Obturadores são instrumentos metálicos usados em processos de ressecção cirúrgica com a finalidade de permitir a introdução da camisa sem produzir danos aos tecidos das paredes e possibilita, ainda, controle visual da introdução de camisas. Os Instrumentos para Endoscopia Taimin podem se usados com camisas para resectoscópio, para protoscópio e para uretrocópio, assim como também podem ser usados com trocarteres.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

Qualidade da Água

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções ou aquela utilizada para limpeza e enxágue destes instrumentos.

A água potável normalmente possui concentrações de sais e estas concentrações dependem da procedência da água. As substâncias salinas criam incrustações, quando da evaporação da água. As substâncias mais críticas são os cloretos, que dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões.

O perigo de uma corrosão provocada por cloretos agrava-se com:

- Aumento da concentração de cloretos.
- Aumento da temperatura.
- Diminuição do pH.
- Tempo de aplicação muito grande.
- Superfícies ásperas e foscas.
- Secagem insuficiente.

Podem ser encontrados óxidos na água potável, que geralmente são oriundos dos tubos de distribuição corroídos. Estas substâncias provocam corrosão no instrumental, devido as suas deposições nas superfícies.

Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações no instrumental (marrom, azul, arco-íris etc.). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício.

Algumas destas colorações podem desaparecer com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.

A prática demonstra que os parâmetros a seguir, padronizados pela norma EN 285, quando respeitados os seus valores máximos indicados, não causam nenhum dano ao instrumental:

PARAMETRO	LIMITE MAXIMO	UNIDADE
DUREZA	5	° dh
COBRE	0,05	mg / l
CLORETOS	100	mg / l
FERRO	0,05	mg / l
MANGANÊS	0,05	mg / l
SILICATOS	15	mg / l
mg / l = ppm		

No intuito de evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o uso de água deionizada, desmineralizada ou destilada (água **DDD**) principalmente no último enxágue.

Para melhor elucidar os termos técnicos relativos à forma físico-química da água, tem--se:

- Água deionizada - É aquela isenta de íons, os quais conduzem a energia elétrica.
- Água desmineralizada ou dessalinizada - É aquela isenta de substâncias minerais ou salinas, do tipo NaCl (sal de cozinha). Estas substâncias em solução com a água provocam liberação de íons.
- Água destilada - É aquela isenta de íons, sais, minerais etc., quando obtida de uma destilação lenta.
- Água esterilizada - É aquela isenta de microorganismos vivos.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

Limpeza Manual

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico consiste na retirada total da matéria orgânica (**bioburden**) depositada em diversas partes do material, sejam estas de fácil ou impossível acesso mecânico. As enzimas, quando em boa concentração, ajudam a remover uma boa parte do **bioburden** do instrumental, sem causar-lhes qualquer dano.

- O instrumental deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer a desmontagem antes de serem submetidas à limpeza.
- Ao submergir o instrumento em meio líquido, deve-se garantir que o ar possa sair dos lumens. Para tal, deve-se posicionar o instrumento obliquamente à solução ou então, deve-se forçar a entrada do líquido, com o auxílio de uma seringa e tubos flexíveis.
- O posicionamento radial das conexões **Luer-lock** dos instrumentos Taimin é exclusivo e foi concebido para melhor turbilhonar a passagem da água, fazendo com que a limpeza interna seja melhorada.
- A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para a limpeza de instrumentais pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Logo se deve usar substâncias com o pH mais neutro possível (pH = 7).
- Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados, pelo menos, todos os dias, caso contrário poderão causar danos ao instrumental, tais como:
 - Possibilidade de corrosão por aumento da carga de sujidade.
 - Possibilidade de corrosão, por aumento da concentração, devido à evaporação da água.
 - Baixa eficiência ou perda total do desempenho do produto, devido a saturação de sujidade.
- O processo de limpeza não deverá em hipótese alguma, acarretar ao instrumental desgastes por ações abrasivas. Desta forma, devem ser utilizadas escovas com as cerdas macias (ex: nylon ref. 27652, 27648 A, 27650 A-G).
- Após a limpeza, os instrumentais devem ser abundantemente enxaguados com água **DDD** e no caso destes serem armazenados, garanta uma boa secagem para evitar oxidação.
- Nunca utilize hipoclorito de sódio (água sanitária), pois este produto é o maior agente causador de oxidação em materiais de aço inoxidável.
- Para evitar manchas no instrumental, recomenda-se que no último enxágüe seja utilizada água **DDD**. Caso o instrumental seja armazenado novamente, este deve ser bem seco e lubrificado.

Limpeza e desinfecção através de ultra-som

- A limpeza ultra-sônica somente será eficaz se os canais e lumens internos dos instrumentos estiverem inundados com água.
- O ultra-som só age sobre a água, provocando micro-implosões do oxigênio contido em sua molécula. Este efeito provoca uma limpeza da superfície do material em contato com o meio líquido. Por isto a importância de se ter água em contato com todo o instrumental, seja pela parte externa ou principalmente pela parte interna.
- Para garantir que a água ocupe todos os espaços internos dos instrumentais, é necessário que esta seja bombeada para dentro. Este bombeamento não poderá ser contínuo e sim pulsante, pois caso contrário a ação do ultra-som é reduzida em 90%, tornando a limpeza ineficaz.
- Equipamentos de ultra-som que não tenham este sistema de bombeamento, não podem garantir uma limpeza eficaz, a menos que se promova manualmente a injeção de solução para dentro dos canais.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

- É recomendável o uso de produtos de limpeza e/ou desinfetantes não espumantes no banho de ultra-som.
- A temperatura mantida em 45°C, não só evita a coagulação das proteínas como também facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultra-som no interior das peças, garantindo assim uma limpeza eficaz.
- O uso de detergentes enzimáticos ajuda a remoção de substâncias orgânicas.
- O instrumental deve ser totalmente submerso na solução, com as articulações abertas.
- Resultados satisfatórios são obtidos de 3 a 5 minutos quando a frequência do banho ultra-sônico é de 35 kHz.
- Não se deve misturar instrumentos de materiais diferentes no banho ultra-sônico, que estejam com os seus tratamentos superficiais danificados (cromagem, niquelagem etc.), nem peças oxidadas. A limpeza ultra-sônica com materiais diferentes provoca uma transferência iônica que resultará em corrosão dos instrumentais.
- A limpeza com ultra-som, quando demorada, pode descolar alguns materiais de certos instrumentos, como por exemplo:
 - Pinça bipolar - A ponta branca distal do tubo externo.
 - Camisa de ressecção - A ponteira isoladora de louça.
- Uma cromagem de má qualidade dos instrumentais poderá ser danificada com a limpeza ultra-sônica.
- Endoscópios rígidos e flexíveis, bem como qualquer peça que contenha sistema ótico, nunca deverão ser submetidos ao ultra-som (excluindo-se seus respectivos acessórios, tais como: válvulas, pinças, camisas etc.).
- Peças pequenas como porcas, parafusos, válvulas etc., podem soltar-se por ação do ultra-som, logo inspecionar bem o instrumental. Recomenda-se que peças desta natureza sejam previamente desmontadas, colocadas numa cesta e submetidas à limpeza.
- Para obter detalhes sobre a operação do limpador ultra-sônico, consulte o manual de instruções do limpador ultra-sônico.

Enxágüe

- Após limpeza ultra-sônica, enxágüe o instrumento muito bem a fim de remover todo o detergente residual. Solução de detergente residual pode causar irritação tissular no próximo paciente.
- Não aperte, limpe ou esfregue o instrumento com força excessiva. Isto pode danificar o instrumento ou resultar em comprometimento do desempenho.

Modos de Esterilização

ATENÇÃO: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.

Processos Físicos

Vapor Saturado

- A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental.
- Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.
- Os autoclaves podem ser subdivididos nos seguintes grupos:



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

- Auto-vácuo.
- Vácuo fracionado.
- Gravitacional.
- Pulsante.

Nota: Os autoclaves rápidos (tipo **flash**) podem abranger qualquer tipo de autoclave mencionado acima, entretanto o nome **flash** é oriundo de autoclaves com bomba de vácuo cujo tempo total do processo foi encurtado devido a retirada do ciclo de secagem.

ATENÇÃO

- As esterilizações por processo gravitacional e/ou pulsante são menos agressivas às óticas do que os processos por alto vácuo ou vácuo fracionado.
- Utilizar água **DDD** no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285.
- Evitar temperaturas além daquela necessária.
- Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.
- Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.
- Normalmente a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 3,5 minutos. Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121°C por 15 minutos.
- O instrumental que contenha articulações e cremalheiras deve ser mantido aberto durante o procedimento de esterilização, pois tensões metálicas podem surgir devido a estas articulações estarem fechadas e/ou as cremalheiras presas.
- Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., estas devem ser desmontadas para serem esterilizadas.
- Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134°C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121°C / 15 min), já que estes últimos são mais prejudiciais do que os primeiros. Ver norma DIN 58946 - parte 1 - item 3.25.2 e norma EN 285.
- Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de **Creutzfeldt-Jakob** (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora.

OBSERVAÇÃO

Com o uso cada vez maior dos procedimentos cirúrgicos, que utilizam técnicas endoscópicas, e com a tendência do aumento do número desses procedimentos, realizados em um único dia nos centros cirúrgicos, tem-se notado o emprego excessivo de soluções desinfetantes, que são tanto nocivas ao instrumental, como também às pessoas.

Logo, a fim de não prejudicar a produtividade cirúrgica, os instrumentais são mergulhados em soluções iônicas e resquícios de material protéico são cristalizados no contato com estes produtos, causando sérios problemas ao instrumental, como também não garantindo sua perfeita assepsia.

Para evitarem-se tais incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química.

Observar se a autoclave de ciclo rápido atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.

Rua Projetada 1150, Quadra 496 Lote 2362 – Distrito Industrial – João Pessoa/PB.

Telefone: (83) 3049-8000 Fax: (83) 3233-8700

www.taimin.com.br



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.
- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água **DDD** para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

Calor Seco

- Este processo é isento de umidade, tornando-o mais demorado e com menor eficiência de esterilização, tendo em vista que a termo resistência dos esporos aumenta nesta condição.
- Neste caso a temperatura deve ser aumentada e mantida entre 180°C e 220°C durante um período que pode variar de 60 a 150 min.
- Este procedimento é bastante usado na esterilização de pós, óleos, vidros e artigos afiados.
- Instrumentos constituídos com materiais tais como: borracha, plástico, materiais isolantes etc., não podem ser esterilizados por este processo.

Radiação

- A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta. Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).
- A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microorganismos presentes no ar ou em superfícies.

Processos Químicos

Glutaraldeído

- O glutaraldeído (CHO-CH₂-3CHO) é uma solução(a 2%) que para esterilizar instrumentos cirúrgicos deve ser utilizado num período de 8 a 10 horas, tornando o processo moroso e extremamente corrosivo.
- O contato de proteína com esta solução causa a cristalização desta matéria, tornando muito difícil o posterior processamento do instrumento.

Óxido de Etileno – ETO

- Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais.
- O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados.
- Os endoscópios rígidos e flexíveis podem ser esterilizados pelo processo. Os flexíveis devem ter a conexão para teste de estanqueidade montada ref. 11025 E.
- Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:
 - temperatura - 54 ± 2 °C
 - umidade relativa - 60 ± 20 %
 - pressão - 0,56 à 0,7 bar



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

- tempo - 120 min.
- concentração - 600 ± 30 mg/l

Peróxido de Hidrogênio

- O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é encontrado na solução líquida ou como plasma. Nesta primeira opção é utilizado como agente esterilizante a mais de um século, entretanto está sendo abandonado pela inativação da matéria orgânica e sua ação corrosiva é notada em instrumentais cirúrgicos.
- No estado plasmático é utilizado como um processo especial e adequado para produtos termo-sensíveis. Durante este procedimento podem ocorrer modificações nas cores das superfícies anodizadas de alumínio, as quais não afetam o funcionamento do instrumento.
- A esterilização com plasma não pode ser realizada em superfícies lubrificadas.
- Para a esterilização de instrumentos longos e com lumens diminutos devem ser utilizadas cargas adicionais de peróxido de hidrogênio, sendo que os limites abaixo relacionados, deverão ser respeitados:
 - diâmetros ≥ 3 mm com comprimentos ≤ 40 cm (para materiais de aço inox).
 - diâmetros ≥ 6 mm com comprimentos ≤ 30 cm (para materiais diferentes de aço inox).
 - diâmetros ≥ 1 mm com comprimentos ≤ 200 cm (para materiais de teflon).

Ácido Peracético

- O ácido peracético é uma associação do ácido acético com o peróxido de hidrogênio e sendo um meio altamente corrosivo, somente poderá ser utilizado na esterilização de instrumentais cirúrgicos, com um inibidor de corrosão.

Nota: Na utilização de processos por meio líquido deverão ser observadas as seguintes recomendações:

- Os cabos de ressecção e eletrodos não podem ser submetidos a estes processos, pois o excesso de umidade e substâncias químicas em suas conexões pode comprometer a vida útil dos materiais.
- As superfícies lubrificadas não podem ser esterilizadas por meio líquido.

Equipamentos Necessários para Reprocessamento

Para realizar um reprocessamento apropriado, os equipamentos incluídos na Tabela a seguir são requeridos. Para obter detalhes sobre a preparação e instruções de uso dos equipamentos indicados, consulte os respectivos manuais de instrução ou contate os fabricantes dos equipamentos.

Contate a Taimin para obter informações sobre nomes de marcas específicas de soluções detergentes e lubrificantes.

Equipamentos de Proteção	Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.
Cuba de Imersão para Solução Detergente	Use uma cuba com profundidade e diâmetro suficientes para permitir imersão completa do instrumento quando enrolado com um diâmetro não inferior a 15 cm.
Solução Detergente para Imersão	Use uma solução de detergente de grau médico, com baixa formação de espuma e pH neutro.
Limpador Ultra-Sônico	Use um limpador ultra-sônico com uma faixa de frequência de 38 a 47 kHz e com profundidade e diâmetro suficientes

Rua Projetada 1150, Quadra 496 Lote 2362 – Distrito Industrial – João Pessoa/PB.

Telefone: (83) 3049-8000 Fax: (83) 3233-8700

www.taimin.com.br



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

	para permitir imersão completa do instrumento quando a Seção de Inserção estiver enrolada com um diâmetro não inferior a 15 cm. Limpadores Ultra-Sônicos incluem: LIMPADOR ULTRA-SÔNICO OLYMPUS KS-2
Solução de Detergente para Limpeza Ultra-Sônica	Use uma solução de detergente de grau médico, com baixa formação de espuma, com pH neutro e sem nenhum abrasivo.
Lubrificante	Utilize um lubrificante de grau médico, tipo emulsão de baixa viscosidade ou solúvel em água. A utilização de um lubrificante com alta viscosidade tornará difícil injetar lubrificante na Porta de Reprocessamento.
Embalagens para Esterilização a Vapor	Use embalagens compatíveis autoclavagem. As embalagens devem ser grandes o suficiente para acomodar o instrumento quando a Seção de Inserção for enrolada com um diâmetro não inferior a 15 cm.
Autoclave	Use uma autoclave que opere nas condições especificadas na Seção 4.5, "Esterilização".

Advertências

- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.
- Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não faça angulações na Seção de Angulação do endoscópio (ou opere o Elevador da Pinça, se aplicável) abruptamente quando a extremidade distal da Seção de Inserção estiver estendida a partir da Extremidade Distal do endoscópio. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio (ou abaixe o Elevador da Pinça, se aplicável) até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.
- Ao inserir o instrumento no endoscópio, segure-o próximo à Válvula de Biópsia e mantenha-o o mais reto possível em relação à Válvula de Biópsia. Caso contrário, a Seção de Inserção pode ser danificada.
- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Quando o instrumento estiver combinado com um acessório eletrocirúrgico, não ative a saída enquanto a extremidade distal da Seção de Inserção estiver em contato com



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

tecido na cavidade do organismo. Isto pode causar lesões no paciente, tais como lesões térmicas no tecido tocando o instrumento. Pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

- Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser reprocessado de acordo com as instruções contidas neste documento. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

Este produto é fornecido NÃO ESTÉRIL. O instrumento tem que ser limpo de maneira adequada e esterilizado antes de cada utilização.

Os instrumentos foram projetados para utilização por cirurgiões com experiência em procedimentos especializados apropriados. É responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com as técnicas adequadas.

Precauções

Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto à assepsia e perigos anatômicos.

PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR, DESINFETAR E ESTERILIZAR ANTES DA REUTILIZAÇÃO, CONFORME INSTRUÇÕES.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há nenhuma contra-indicação absoluta conhecida ao uso das camisas. O uso da pinça é contra-indicado quando, no julgamento do médico, esses procedimentos estiverem em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

Algumas complicações são relatadas devido ao acesso inadequado. Outras vezes acontece que o operador faz uso de aparelho não apropriado para o caso.

Outra fonte de complicações na ureteroscopia é a falta de uma avaliação realística daquilo que é possível de ser conseguido com a ureteroscopia.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O equipamento deve ser transportado e armazenado, prevenindo-se a ocorrência de quedas, apoios de outros objetos sobre as embalagens, umidade excessiva, sendo respeitada a orientação da permanência do equipamento longe de qualquer líquido e qualquer outro tipo de avaria que possa ser ocasionada à embalagem do mesmo. Ambiente de conservação:

- Temperatura: -40°C ~ +55°C
- umidade relativa: ≤95%
- Pressão atmosférica: 500hpa ~ 1060hpa

Rua Projetada 1150, Quadra 496 Lote 2362 – Distrito Industrial – João Pessoa/PB.

Telefone: (83) 3049-8000 Fax: (83) 3233-8700

www.taimin.com.br



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS INSTRUMENTOS PARA ENDOSCOPIA TAIMIN

Formas de apresentação do produto médico;

Os Instrumentos Para Endoscopia Taimin são comercializadas tendo como embalagem primária, um estojo de polietileno com um preenchimento de espuma e como embalagem secundária, uma caixa de plástico (conforme ilustrada abaixo) onde será aplicado o rótulo da Empresa.



Embalagem externa em plástico
Embalagem interna forrado com espuma
Dimensões: 25,9 x 11,5 x 4,5 cm



Embalagem externa em papelão
Embalagem interna forrado com espuma
Dimensões: 41 x 29,5 x 24 cm

GARANTIA

A CIENLABOR assegura ao comprador que a garantia de venda será durante um período de 06 meses para instrumentais, a partir da data de entrega do produto.

Procederemos ao reparo ou substituição do item, sem custos, em casos de: defeitos de fabricação, falhas do material ou acabamentos comprovados defeituosos.

Limita-se a responsabilidade da CIENLABOR Ltda. em substituir as peças defeituosas, desde que seu departamento técnico ou representante oficial constate falha em condições normais de uso.

Todos e quaisquer objetos sujeitos a deterioração, desgaste natural ou consumo, tais como: borrachas, cabos e eletrodos de alta frequência, filmes e papéis foto-sensíveis, lâmpadas, o-rings, elementos perfuro-cortantes, etc..., não são cobertos por esta garantia.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos decorrentes de acidentes, tais como: incêndios, inundações, utilização dos equipamentos em não conformidade com a normas técnicas vigentes, choques térmicos, traumas mecânicos provenientes de fontes externas, como por exemplo: queda, impacto, etc. procedimentos de limpeza, esterilização, conservação e operação, realizados em não conformidade com os manuais de instrução fornecidos junto com os produtos.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

A reposição de peças é gratuita, dentro dos prazos e condições estabelecidos anteriormente, sendo, entretanto, de responsabilidade do cliente despesas de transporte e riscos de envio.

Qualquer abertura, reparo ou alteração no produto, realizados por pessoas por nós não autorizadas durante o período da garantia, eximem-nos da responsabilidade em relação à segurança do seu funcionamento e cancelam de imediato as garantias previstas neste Termo.

Responsável Legal
Fang Fang
CPF: 126.318.238-00

Responsável Técnico
Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622