



INSTRUÇÕES DE USO

ESCOVA DE CITOLOGIA 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 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 10°C e 30°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 60%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Escova para Procedimentos Invasivos

Nome Comercial: ESCOVA DE CITOLOGIA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910055

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

Fabricado por:

WILSON INSTRUMENTS (SHANGAI) CO. LTD.

25D, Heyi Business Plaza, No. 420, Jiangning Rd., Shanghai – China

Fone: +86 21 66311471

Fax: +86 21 66311472

Modelos

Modelo	Descrição
WS-2521XD2	Escova de Citologia Ø 2,5 x 2100 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm, Comp. Agulha 5~10 mm
WS-1818WA	Escova de Citologia Ø 5,5 x 1800 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1823WA	Escova de Citologia Ø 5,5 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1510WB	Escova de Citologia Ø 3,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-1523WB	Escova de Citologia Ø 3,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm

WS-0910WC	Escova de Citologia Ø 2,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-0923WC	Escova de Citologia Ø 2,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-1818WG	Escova de Citologia Ø 5,5 x 1800 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1823WG	Escova de Citologia Ø 5,5 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1823WG/D	Escova de Citologia Ø 5,5 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1510WH	Escova de Citologia Ø 3,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-1523WH	Escova de Citologia Ø 3,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-1818WA(P)	Escova de Citologia Ø 5,5 x 1800 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1823WA(P)	Escova de Citologia Ø 5,5 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1823WA(P)/D	Escova de Citologia Ø 5,5/1,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1510WB(P)	Escova de Citologia Ø 3,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-1523WB(P)	Escova de Citologia Ø 3,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-0910WC(P)	Escova de Citologia Ø 2,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-0923WC(P)	Escova de Citologia Ø 2,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-1818VA	Escova de Citologia Ø 5,5 x 1800 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1823VA	Escova de Citologia Ø 5,5 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1510VB	Escova de Citologia Ø 3,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-1523VB	Escova de Citologia Ø 3,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-0910VC	Escova de Citologia Ø 2,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-0923VC	Escova de Citologia Ø 2,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-1818VG	Escova de Citologia Ø 5,5 x 1800 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1823VG	Escova de Citologia Ø 5,5 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8~4,2 mm
WS-1510VH	Escova de Citologia Ø 3,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm
WS-1523VH	Escova de Citologia Ø 3,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,0~2,2 mm



WS-1818VA(P)	Escova de Citologia Ø 5,5 x 1800 mm, Canal de Trabalho 2,8-4,2 mm
WS-1823VA(P)	Escova de Citologia Ø 5,5 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,8-4,2 mm
WS-1510VB(P)	Escova de Citologia Ø 3,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 2,0-2,2 mm
WS-1523VB(P)	Escova de Citologia Ø 3,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 2,0-2,2 mm
WS-0910VC(P)	Escova de Citologia Ø 2,0 x 1000 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-0923VC(P)	Escova de Citologia Ø 2,0 x 2300 mm, Canal de Trabalho 1,2 mm
WS-1001W1	Escova de Citologia Ø 10 x 100 mm
WS-1001W2	Escova de Citologia Ø 10 x 100 mm
WS-1810XA2	Escova de Citologia Ø 1,8 x 1000 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm, Escova em cabelo Ø 2 mm
WS-1816XA2	Escova de Citologia Ø 1,8 x 1600 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm, Escova em cabelo Ø 2 mm
WS-1816XA3	Escova de Citologia Ø 1,8 x 1600 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm, Escova em cabelo Ø 3 mm
WS-2416XA3	Escova de Citologia Ø 2,4 x 1600 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm, Escova em cabelo Ø 3 mm
WS-2416XA5	Escova de Citologia Ø 2,4 x 1600 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm, Escova em cabelo Ø 5 mm
WS-2423XA3	Escova de Citologia Ø 2,4 x 2300 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm, Escova em cabelo Ø 3 mm
WS-2423XA5	Escova de Citologia Ø 2,4 x 2300 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm, Escova em cabelo Ø 5 mm
WS-1810XB	Escova de Citologia Ø 1,8 x 1000 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WS-1816XB	Escova de Citologia Ø 1,8 x 1600 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WS-2410XB	Escova de Citologia Ø 2,4 x 1000 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423XB	Escova de Citologia Ø 2,4 x 2300 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm

Forma de Apresentação

As **ESCOVAS DE CITOLOGIA TAIMIN** são disponibilizadas estéreis. A embalagem primária é constituída de envelope de polietileno e papel grau cirúrgico tipo Tyvek. Após inserção do produto no envelope, este é selado termicamente, constituindo então a embalagem primária. A embalagem primária recebe rótulo de identificação que é afixado no lado do papel, onde também é afixado uma etiqueta de identificação de esterilidade. Em seguida, a embalagem primária é colocada em

caixa de papel cartão, constituindo a embalagem secundária, que também é rotulada.

Composição

A **ESCOVA DE CITOLOGIA TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável 316L (ASTM F899) e Polímero PTFE (Teflon).

Indicação de Uso / Finalidade

As **ESCOVAS DE CITOLOGIA TAIMIN** são utilizadas para coletar células do corpo humano através de endoscópios flexíveis.

Modo de Uso do Produto

- Depois de retirar o instrumento da embalagem, inspecione-o minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado.
- Posicione um fio guia por via endoscópica no local desejado a realizar a coleta de células.
- Remova a **ESCOVA DE CITOLOGIA TAIMIN** estéril da embalagem e puxe a escova para trás utilizando a manopla, até que a ponta da escova esteja aproximadamente 5 mm além da porta na haste.
- Se, ao puxar para trás, o fio puxado sair do guia da manopla, certifique que ao empurrar a escova para frente ao coletar as células, você irá introduzir o fio puxado cuidadosamente o mais reto possível.
- Introduza a ponta proximal do fio guia dentro da haste e pela porta curvando cuidadosamente a haste.
- Avance a escova cuidadosa e lentamente sobre o fio guia pelo canal de trabalho do endoscópio até que a ponta esteja posicionada no local desejado.
- Avance a escova em pequenos passos segurando a haste aproximadamente 3 cm antes da entrada do canal. Insira o instrumento no canal do endoscópio com a escova recolhida.
- Se a ponta do endoscópio estiver angulada e qualquer tipo de restrição for percebido, estreite a ponta distal o máximo possível.
- Cuidadosamente, puxe a escova para trás dentro do cateter e retraia o instrumento pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Acondicione o material coletado de acordo com as normas de sua instituição.
- Após o uso, descarte o instrumento por completo, de acordo com as normas legais e protocolos de controle de infecção de sua instituição.

Condições de Manipulação

Mantenha o produto sempre fechado. Abrir somente quando for utilizar.



Verifique qualquer violação ou abertura na embalagem. Caso seja percebida violação ou abertura na embalagem, a esterilização deve estar comprometida e o instrumento deve ser descartado e substituído.

Verifique a data da esterilização. Nunca use produtos fora da data de validade da esterilização.

Método de Esterilização

A **ESCOVA DE CITOLOGIA TAIMIN** é fornecida esterilizada pelo método de Óxido de Etileno.

Advertências

- Siga rigorosamente as instruções anexas, bem como instruções encontradas em outros manuais como o de controle de infecção e normas de uso, limpeza e esterilização do hospital.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.
- Não use o produto caso este não funcione adequadamente.

Precauções

- O usuário deste produto deve ser muito bem treinado para uso do mesmo no procedimento aplicado.
- São essenciais a leitura e compreensão do conteúdo deste manual, pois o não cumprimento das normas poderá resultar em sérios danos ao paciente e/ou usuário.
- Possíveis danos relacionados a procedimentos endoscópicos podem incluir perfuração, queimaduras ou choques elétricos, hemorragias, infecções, explosões, etc.
- O não cumprimento destas normas poderá causar mau funcionamento e/ou danos ao instrumento ou endoscópio. O uso de vestimentas protetoras (por exemplo: luvas, máscaras protetoras, jalecos, etc.) auxiliará contra riscos de contaminação.
- Nunca use um produto fora de suas especificações técnicas.
- Nunca force o instrumento pelo canal do endoscópio. Isto pode danificar o instrumento ou o canal de trabalho do mesmo.
- Sob nenhuma circunstância faça qualquer alteração no objeto descrito neste manual.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- O uso deste produto é contraindicado a pessoas que tem hipersensibilidade à matéria-prima do produto.
- O julgamento correto da necessidade específica

da utilização deste produto está relacionado à análise da condição do paciente realizada pelo profissional especializado responsável pelo procedimento médico.

- As demais contraindicações são as específicas da endoscopia primária.

- Não existem na literatura médica registros de casos de efeitos adversos provocados pela utilização deste produto médico.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028