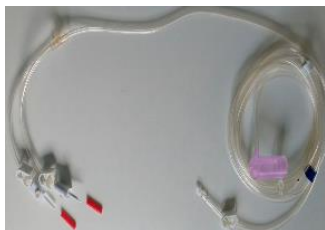




INSTRUÇÕES DE USO

EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA 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 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Equipos

Nome Comercial: EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910202

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.shyou-china.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
EGOB-02	Equipo para ginecologia Taimin, 02 vias, dimensões: 8,0 x 1,9 mm	
EGOB -04	Equipo para ginecologia Taimin, 04 vias, dimensões: 8,0 x 1,9 mm	

Forma de Apresentação

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

Composição

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

Indicação de Uso / Finalidade

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA TAIMIN é um dispositivo médico projetado para ser utilizado na irrigação e perfusão de cavidades e/ou órgãos em procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos em ginecologia. 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.

Modo de Uso do Produto

Para utilização do EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA 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 a presilha das derivações. Retire os protetores das extremidades adaptadoras.

Selecione as ampolas contendo a solução a ser administrada. Abra as 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 **EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA TAIMIN** poderá ser utilizado antes ou durante cirurgias.

Ao utilizar o **EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA 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 e 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.

Método de Esterilização

O **EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA 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

- 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 de protocolos de boas práticas para o manuseio do produto garantirá 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 e efeitos adversos

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

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028