



INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA 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 REUTILIZÁVEL.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 5° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Ressectoscópio

Nome Comercial: SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910206

Validade: Indeterminada

Fabricado por:

GÜNTER BISSINGER MEDIZINTECHNIK GMBH

Hans-Theisen-Str.1 – 79331, Teningen – Germany

Tel: 00497641-91433-0

Fax:00497641-91433-33

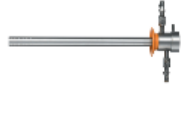

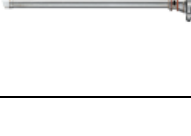

Site: www.bissinger.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Imagens
86710001-1	Sistema de ressectoscopia passivo	--	

86710001	Elemento de trabalho passivo (fechado para movimento de tração / puxamento)	185	
86710034	Camisa externa, fluxo contínuo (com 02 torneiras para fluxo de entrada e saída)	Ø 24	
86710038	Camisa externa, fluxo contínuo, rotativa (com 02 torneiras para fluxo de entrada e saída)	Ø 27	
86710036	Camisa externa, fluxo de entrada (com 01 torneira para fluxo de entrada)	Ø 24	
86710039	Camisa interna, rotativa (ponta cerâmica)	Ø 24	
86710037	Obturador	185	

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Imagens
86710002-1	Sistema de ressectoscopia ativo	--	
86710002	Elemento de trabalho ativo (aberto para movimento de impulsão / empurramento)	185	
86710034	Camisa externa, fluxo contínuo (com 02 torneiras para fluxo de entrada e saída)	Ø 24	

86710038	Camisa externa, fluxo contínuo, rotativa (com 02 torneiras para fluxo de entrada e saída)	Ø 27	
86710036	Camisa externa, fluxo de entrada (com 01 torneira para fluxo de entrada)	Ø 24	
86710039	Camisa interna, rotativa (ponta cerâmica)	Ø 24	
86710037	Obturador	185	

Forma de Apresentação

O **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), sendo também acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 301, Aço Inoxidável 303, Aço Inoxidável 304, Poliacetal (POM) e Cerâmica.

Indicação de Uso / Finalidade

O **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** é aplicável a equipamentos de endoscopia rígida (ótica), sendo indicado para procedimentos cirúrgicos nas áreas de urologia e ginecologia, bem como para exame e diagnóstico do trato urológico e ginecológico, em conjunto com elementos endoscópicos adicionais (não objetos deste cadastro). O **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** é restrito a cirurgiões especializados em urologia ou ginecologia.

Modo de Uso do Produto

O **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** é utilizado para permitir a visualização e o acesso direto às aberturas naturais do corpo, tais

como orifícios vaginais e uretrais e, em conjunto com os elementos endoscópicos adicionais (não objetos deste cadastro), torna possível procedimentos cirúrgicos caracterizados pela mínima agressão ao corpo humano.

O SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA

TAIMIN é formado por camisas interna e externa, com fluxo de irrigação contínuo e de entrada, utilizando um obturador e um elemento de trabalho que poderá ser ativo (elemento de trabalho aberto para permitir movimento de tração / puxamento no manuseio) ou passivo (elemento de trabalho fechado para permitir movimento de impulsão / empurramento no manuseio). A determinação do tipo de elemento de trabalho e da camisa a serem utilizados deverá ser feita pelo médico cirurgião de acordo com o local e o procedimento a ser realizado.

São elementos adicionais associados ao uso do **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN**: endoscópio rígido, fonte de luz fria com cabo de luz flexível e irrigação por bomba ou por gravidade. Esses elementos adicionais não são objeto desse cadastro possuindo registro a parte.

Condições de Manipulação

O SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA

TAIMIN não requer nenhuma condição especial para operação. Entretanto, após a montagem e antes do uso, proceder com as seguintes recomendações:

- Verifique se o ressectoscópio está funcionando corretamente.
- Verifique se o diâmetro das camisas do **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** é compatível com o diâmetro do orifício natural do paciente.
- Garanta o alinhamento com os valores de referência.
- Não insira as camisas interna e externa no paciente sem o obturador. A não observância desta recomendação pode resultar em lesões.
- Verifique o funcionamento adequado de todas as peças montadas (movimentos lineares e rotações) antes da cirurgia.

Limpeza

Recomendações:

- Limpe bem os instrumentos de todos os detritos, tecidos e matérias estranhas antes da esterilização.
- Siga as instruções do fabricante do esterilizador para operação e carregamento de autoclaves de vapor.



- Deve haver exposição direta do vapor a todas as superfícies dos instrumentos que estão sendo esterilizados incluindo as superfícies internas.
- Deixar o instrumento arrefecer até à temperatura ambiente antes da utilização.
- O **SISTEMA DE RESSECTOCOPIA TAIMIN** deve ser limpo e desinfetado cuidadosa e imediatamente após cada utilização.
- A não limpeza prontamente pode resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e/ou à futura esterilização.
- Limpeza, inspeção e manutenção adequadas ajudarão a garantir o funcionamento correto do sistema.
- Limpe, inspecione e teste cada componente com atenção e cuidado.

Pré limpeza manual

1. Desmonte o sistema para limpar seus componentes individualmente.
2. Mergulhe os componentes em água fria por 5 minutos.
3. Limpe cuidadosamente com uma escova macia sob água fria até que todas as impurezas visíveis sejam removidas. Em cavidades, furos e roscas utilizar jato de água por pelo menos 10 segundos (processo pulsado).
4. Coloque o instrumento em um banho ultrassônico com 0,5% de detergente de limpeza alcalino (enzimático). O ultrassom deve ser aplicado por 15 minutos a 40°C.
5. Remova o instrumento e enxague completamente com água fria para remover o detergente de limpeza.

Limpeza na máquina

Coloque os instrumentos em uma cesta no módulo de inserção e inicie o processo de limpeza a seguir:

1. Pré-enxague por 1 minuto com água fria e descarte a água.
2. Repita a operação por mais 3 minutos com água fria e descarte a água.
3. Lave durante 5 minutos a 55°C com 0,5% de detergente alcalino ou a 45°C com um agente de limpeza enzimático. Descarte a água após lavagem.
4. Neutralize durante 3 minutos com água quente (>40°C) e um agente neutralizante e, em seguida, descarte a água.
5. Enxague por 2 minutos com água morna (>40°C) e, em seguida, descarte a água para finalizar.

Requisitos para a qualidade da água

Para o preparo das soluções de limpeza/desinfecção, assim como para a lavagem, deve ser usada água com a qualidade mínima de água potável. Assim mesmo, devemos enfatizar que também a água com qualidade de potabilidade pode apresentar uma concentração demasiada de componentes que podem ter efeito prejudicial para os componentes do sistema. Por essa razão, recomenda-se o emprego de água deionizada.

Desinfecção

A desinfecção térmica operada por máquina deve ser realizada considerando-se os requisitos nacionais ao valor A0, conforme indicado na ISO 15883.

Secagem

Depois de limpar e enxaguar seque os instrumentos completa e cuidadosamente executando um ciclo de secagem da máquina de limpeza / desinfecção. Se necessário, a secagem manual também pode ser feita usando um pano sem fiapos. Canais internos e áreas altamente inacessíveis devem ser secas, com ar comprimido estéril.

Cuidados durante a limpeza

- Todos os trabalhos de limpeza devem ser efetuados com o uso de luvas de proteção.
- Siga as instruções do limpador enzimático.
- Não utilize agentes de limpeza corrosivos. As soluções de limpeza e os enxaguantes com pH próximo de um pH neutro (7,0) são os mais indicados.
- Não utilize produtos abrasivos.
- Utilize apenas uma escova de cerdas macias durante a limpeza manual.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado pelo método de Esterilização Pré-Vácuo, conforme as normas ISO 13060 e ISO 17665.

PARÂMETROS
- 3 fases de pré-vácuo com pressão mínima de 60 Mbar
- Temperatura de 132°C a 137°C
- Tempo mínimo de exposição: 3 minutos
- Tempo mínimo de secagem: 10 minutos



Advertências

- Não utilize o **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** com defeito. Se este apresentar qualquer defeito, solicite a substituição.
- Realize uma inspeção visual durante a montagem do sistema.
- Nenhum componente pode ser forçado durante a montagem. Se houver dificuldades na montagem do sistema, pode significar que algum componente não está adequado ou está deformado.
- Nenhuma peça deve permanecer no paciente após a cirurgia.

Precauções

- Consulte as Instruções de Uso apresentadas para o **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN**, a fim de assegurar a observância de todas as precauções de segurança.
 - Verifique regularmente o **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** para detectar possíveis danos.
 - Não substitua quaisquer componentes do sistema. Se for necessária qualquer substituição, entre em contato com a TAIMIN.
- ATENÇÃO:** quando há combinação incorreta entre dispositivos, há risco de lesão ao paciente, usuário ou terceiros e o produto pode ser danificado. O uso de dispositivos relacionados implica em conformidade dos dispositivos com seus destinos e conformidade de suas características técnicas significativas, como comprimento, diâmetros, acoplamentos mecânicos, etc. As instruções de cada dispositivo associado devem ser respeitadas.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Não há contraindicação para uso do **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** se todas as recomendações das Instruções de Uso forem seguidas corretamente.

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

O **SISTEMA DE RESSECTOSCOPIA TAIMIN** não produz nenhum efeito adverso secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações das Instruções de Uso foram seguidas corretamente.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028