



## INSTRUÇÕES DE USO

### EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM ARTROSCOPIA 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](http://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 solar direta, 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 PARA IRRIGAÇÃO EM ARTROSCOPIA TAIMIN

**Registro Anvisa Nº:** 80082919008

**Validade:** 02 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

#### Fabricado por:

BEIJING ZKSK TECHNOLOGY CO., LTD.

Building 9, 6 & No. 6, Yuan Hengye North 7th street,  
Yongle Economic Development Zone,  
Tongzhou District, Beijing, China

Postal Code: 101105

Tel: +86 10 57272222

Fax: +86 10 63777521

Site: [www.bjzsk.com](http://www.bjzsk.com)

## Modelos

Código	Descrição	Ilustração
GP801	Equipo para Irrigação em Artroscopia Taimin, 2 vias, com reservatório	
GP802	Equipo para Irrigação em Artroscopia Taimin, 2 vias, sem reservatório	

## Forma de Apresentação

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM ARTROSCOPIA 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 ARTROSCOPIA TAIMIN é fabricado em Silicone, ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno), PVC (Policloreto de Vinila), POM (Polióxido de Metileno), PC (Policarbonato).

## Indicação de Uso / Finalidade

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM 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

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. Retire os protetores das extremidades adaptadoras.
6. Selecione as bolsas contendo a solução a ser administrada.



7. Abra as presilhas das derivações para permitir o preenchimento dos tubos de irrigação com a solução.
8. Feche as presilhas das derivações, após verificar que os tubos/ tubulações está totalmente preenchida.

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

Conecte o Equipo de Irrigação com o tubo (conectores + tubo de silicone) ao canal de trabalho do equipamento "Bomba de Infusão" (produto não objeto deste cadastro);

Conecte o equipo de irrigação central (conectores + tubo de silicone) à Cânula/ camisa (instrumental 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.

**NÃO REUTILIZAR.**

### **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 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, 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 PARA IRRIGAÇÃO EM ARTROSCOPIA TAIMIN** é esterilizado por Óxido de Etileno.

### **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 utilize 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;

- Verifique se há vazamento nas conexões;

- Utilize 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 PARA IRRIGAÇÃO EM 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