



## INSTRUÇÕES DE USO

### EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA E UROLOGIA 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 (ETO).**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 05° 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 E Urologia Taimin  
**Registro Anvisa Nº:** 80082919071  
**Validade:** 03 anos

#### 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
EURO-02	Equipo para Ginecologia e Urologia Taimin, 02 vias	
EURO-04	Equipo para Ginecologia e Urologia Taimin, 04 vias	

## Forma de Apresentação

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

## Composição

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA E UROLOGIA TAIMIN é fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), Polipropileno (PP) e Silicone.

## Indicação de Uso / Finalidade

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA E UROLOGIA TAIMIN é um dispositivo médico desenhado para ser utilizado na irrigação e perfusão de cavidades e/ou órgãos em procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos em ginecologia e urologia. 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 E UROLOGIA 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 embalagens 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 E UROLOGIA TAIMIN** poderá ser utilizado antes ou durante cirurgias. Ao utilizar o **EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO EM GINECOLOGIA E UROLOGIA 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).

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, 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 GINECOLOGIA E UROLOGIA TAIMIN** é esterilizado por Óxido de Etileno.

### Advertências

Não se aplica.

### Precauções

- 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 protocolos de boas práticas para o manuseio do produto irá garantir a qualidade.

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

- 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 protocolos de boas práticas para o manuseio do produto irá garantir a qualidade.

- 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

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

### Efeitos Adversos

Não se aplica.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028