

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MEDICOS

NOME COMERCIAL: ALÇA DE RESSECÇÃO BIPOLAR TAIMIN

NOME TÉCNICO: 9000183 - ELETRODO ELETROCIRÚRGICO, ENDOSCÓPICO, BIPOLAR, USO ÚNICO

Fabricante e Detentor do registro: Cienlabor Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150 Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL CEP: 58082-057 Fone: (83) 3049-8000 Site: www.taimin.com.br Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato CRF/PB: 5028 REGISTRO ANVISA: 80082910263	PRODUTO ESTÉRIL – FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: Temperatura ambiente: $\leq 30^{\circ}\text{C}$ Umidade Relativa (UR): $\leq 55\%$ Método de esterilização: Plasma de peróxido de hidrogênio Validade: 2 anos a partir da esterilização Nº de Lote/data de fabricação: Verificar na rotulagem do produto
---	--

Versão

O número do manual está sujeito a alterações sem aviso prévio devido a alterações normativas ou nas especificações técnicas do produto, com inclusão de revisão.

- Número da versão: V.6
- Data de emissão: 20/10/2023

Responsabilidade do Fabricante

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto quando todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- A instalação e atualização do produto são feitas por pessoal autorizado ou certificado pelo fabricante;
- O armazenamento, o ambiente de trabalho e as condições elétricas do produto estão em conformidade com as especificações;
- O produto é usado de acordo com o manual de instrução de uso;
- O produto é descartado logo após sua primeira utilização.
- **Por favor, leia todas as informações atentamente.**



O não cumprimento das instruções pode ocasionar consequências cirúrgicas graves

Importante: Esta instrução de uso destina-se a fornecer informações para a utilização do eletrodo de ressecção Bipolar Taimin. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

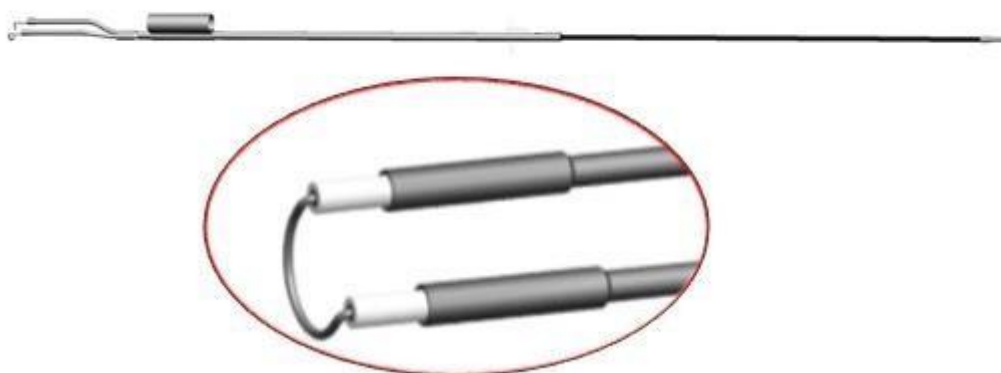


Fig. 1 – Alça de Ressecção Bipolar Taimin

Símbolos

	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Aviso
	Observar as instruções
	Não reutilizar

	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar

Visão Geral

1. Estrutural principal

A alça de ressecção bipolar Taimin, possui dois modelos de apresentação, sendo o eletrodo de haste simples e eletrodo de haste dupla.

2. Finalidade

A Alça de Ressecção Bipolar Taimin é um dispositivo complementar ao ressectoscópio, sendo indicada para corte, coagulação, dissecação, cauterização e fulguração de tecidos em procedimentos cirúrgicos no segmento de uroginecologia, e deve ser manuseada por cirurgiões especializados para realização de ressecção/ablação de tecidos.

. As principais especialidades são: Ressecção e Incisão transuretral.

3. Áreas de aplicação

Urologia e ginecologia



NOTA: O produto é esterilizado por plasma de peróxido de hidrogênio.



AVISO: O produto destina-se a uma utilização de caráter descartável em um único paciente

4. Mecanismo de funcionamento

A Alça de ressecção é um dispositivo que recebe corrente elétrica através do ressectoscópio (que é conectado a um gerador) e transforma essa energia em calor, a uma temperatura ideal para a remoção de tecidos. O conector permite o correto encaixe da alça com o ressectoscópio e o filamento no material adequado de tungstênio permite uma grande resistência e durabilidade para garantir a segurança dos pacientes.

A Alça de Ressecção Bipolar Taimin possui os modelos **EBTS, EBTW e EBDT** listados na **Tabela 1** do item **DESCRIÇÃO DETALHADA**, e são utilizados para os tratamentos de ressecção via uretra e endometrial.

5. Forma de apresentação, transporte do produto e armazenamento

A Alça de Ressecção Bipolar Taimin é comercializada unitariamente de forma estéril em blíster (PET virgem) e posteriormente acondicionada em envelope de papel tyvek (embalagem secundária). Seguem imagens gráficas do produto embalado:

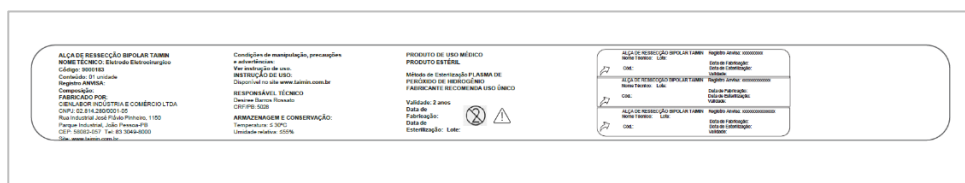
A alça deve estar com a embalagem lacrada e com todas as informações do produto impressas em sua rotulagem, assim como indicado abaixo:



Blíster (PET virgem) – Embalagem primária



Envelope de papel Tyvek – Embalagem secundária



Rótulo da embalagem secundária

Condições de armazenagem e transporte:

Faixa de temperatura: $\leq 30^{\circ}\text{C}$

Faixa de umidade relativa (UR): $\leq 55\%$

Armazenamento: Armazenar o produto em sua embalagem original, em local protegido de umidade, chuva e de incidência de luz solar direta, e radiação UV. Não armazenar junto com produtos “não estéreis”. Não armazenar próximo de substâncias químicas, desinfetantes ou fontes de radiação.

Transporte: Transportar o produto em sua embalagem original, para evitar danos ao produto e perda da esterilidade. Durante o transporte, evite vibrações e impactos no dispositivo e não o deixe cair no chão.

Abaixo, tabela de símbolos impressos na embalagem:

	Não reutilizar
	Atenção

6. Indicações



A Alça de Ressecção Bipolar Taimin é indicada para corte, coagulação, dissecação, cauterização e fulguração de tecidos em procedimentos cirúrgicos no segmento de uroginecologia, e deve ser manuseada por cirurgiões especializados para realização de ressecção/ablação de tecidos. Abaixo, alguns exemplos de cirurgias nos segmentos para os quais, o dispositivo é indicado:

Urologia

- RTU-P/eletrovaporização da próstata em casos de síndrome benigna (SBP) ou hiperplasia da próstata (HBP)
- RTU-P, com HBP/SBP, retenção urinária, obstrução da saída da bexiga, terapia paliativa e carcinoma da próstata.
- Enucleação da próstata, fundamentalmente idênticas às da RTU-P, próstatas de grande volume em HBP.

Ginecologia

- Hemorragia uterina anormal (abnormal uterine bleeding);
- Pólipos;
- HISTEROSCOPIA CIRURGICA

6.1 Contraindicações e Contraindicações relativas



- Distúrbios de coagulação não classificados;
- Prostatite aguda;
- Situações inflamatórias agudas;
- Neoplasia maligna do colo ou do útero;



NOTA: Podem-se requerer considerações especiais, quando o procedimento for realizado na presença de marca-passo interno ou externo, ou equipamentos de monitoração. Consulte o cardiologista e o fabricante do marca-passo, antes de submeter o paciente a uma intervenção em eletro-cirurgia.

7. Compatibilidade e conexão a outros equipamentos



A Alça de Ressecção Bipolar Taimin, conforme informado no item “descrição detalhada do produto” é um instrumento cirúrgico fabricado em Aço inoxidável (AISI 304) e tungstênio, indicado para uso médico-hospitalar, sendo projetado para trabalhar em conjunto com equipamentos de eletro cirurgia, através da corrente elétrica que circula entre a alça (eletrodo bipolar) e o paciente, onde é criado um efeito térmico, possibilitando o corte, coagulação, dissecação, cauterização e fulguração em procedimentos cirúrgicos.

Para o perfeito funcionamento da Alça de Ressecção Bipolar Taimin, é necessária a utilização em conjunto com um *Gerador Eletrocirúrgico* e um *Equipamento de Ressectoscopia (produtos estes, não objetos deste registro)*. Para que sejam compatíveis com a Alça de Ressecção Bipolar Taimin, estes equipamentos devem cumprir as seguintes especificações:

- **Equipamento de Ressectoscopia:** composto por camisas interna e externa com fluxo de irrigação contínuo e de entrada, utilizando um obturador e um elemento de trabalho ativo (elemento de trabalho aberto para permitir movimento de tração/puxamento no manuseio) e passivo (elemento de trabalho fechado para permitir movimento de impulsão/empurramento no manuseio). O equipamento deve possuir também os seguintes elementos adicionais: endoscópio rígido (ótica), fonte de luz fria com cabo flexível e irrigação por bomba ou por gravidade.
- **Gerador Eletrocirúrgico:** plataformas de energia que possuam recurso bipolar, possuindo receptáculo universal para instrumento bipolar, ajustes para corte e coagulação de tecidos, similares às tecnologias abaixo mencionadas, mas não se limitando a estas:

Gerador eletrocirúrgico KLS Martin – modelo Maxium;

Gerador eletrocirúrgico Medtronic/Covidien – modelo force FX (requer um adaptador para a conexão do cabo banana;

Gerador eletrocirúrgico Medtronic/Covidien – modelo FT 10;

Gerador eletrocirúrgico Eletrônico microprocessado) – WEM - modelo SS-200E;

Gerador de Eletrocirurgia modelo Erbe Vio 300 D;

Gerador Eletrocirurgico– Olympus Winter & IBE GMB – modelo ESG-400

Na parte proximal da Alça de Ressecção Bipolar Taimin, estão os encaixes, onde o dispositivo será conectado ao elemento de trabalho (*Sistema de Ressectoscopia*) que em seguida, serão interligados ao equipamento eletro cirúrgico (*gerador*).

Ref. Primária Alça Taimin	Componente/dispositivo	Descritivo técnico	Especificações de compatibilidade com a Alça de Ressecção Bipolar TAIMIN	Imagens
SE APLICA A TODOS OS MODELOS	Gerador	Unidade eletrocirúrgica para tecnologia bipolar	Compatível com tecnologia bipolar (frequência entre 0,35–0,96 MHz); saída bipolar com potência mínima de 120W; conectores compatíveis com pinos tipo banana ou adaptadores; modos de corte e coagulação bipolar.	
EBTS-F001-XX EBTS-AT01XX EBTS-B001-XX EBTS-C001-XX EBTS-E001-XX EBTS-A001-XX EBTS-AD01-XX	Elemento de Trabalho/Ressectoscópio	Elemento de trabalho para ressectoscópio bipolar - 1 haste	Sistema de ressectoscópio, para inserção e conexão de alça tipo bipolar, de 1 haste com conexão elétrica adequada ao gerador compatível; comprimento padrão (aprox. 270–300 mm); diâmetro externo compatível com camisa (geralmente com diâmetros de 17 a 19Fr e 22 a 26Fr, a depender do diâmetro da alça que será utilizada). Deve permitir passagem segura da alça e irrigação simultânea, com conexão para ótica rígida de 0° ou 12°, com diâmetro de 4,0 mm para sistemas de 22 a 26 Fr e de 2,9 mm para sistemas de 17 a 19 Fr.	
EBTD-F001-XX EBTD-AT01-XX EBTD-B001 EBTD-C001-XX EBTD-E001-XX EBTS-A001-XX EBTW-XXXX		Elemento de trabalho para ressectoscópio bipolar - 2 hastes	Sistema de ressectoscópio, para inserção e conexão de alça tipo bipolar, de 2 hastes com conexão elétrica adequada ao gerador compatível; comprimento padrão (aprox. 270–300 mm); diâmetro externo compatível com camisa (geralmente com diâmetros de 17 a 19Fr e 22 a 26Fr, a depender do diâmetro da alça que será utilizada). Deve permitir passagem segura da alça e irrigação simultânea, com conexão para ótica rígida de 0° ou 12°, com diâmetro de 4,0 mm para sistemas de 22 a 26 Fr e de 2,9 mm para sistemas de 17 a 19 Fr.	
SE APLICA A TODOS OS MODELOS	Camisa interna/externa	Sistema de camisas dupla para ressectoscopia	Camisa externa com válvulas de entrada e saída de fluxo, geralmente de 26 Fr (aproximadamente 8,7 mm), compatível com sistemas padrão, e de 15 a 19 Fr para mini ressectoscópios, fabricada em material resistente a altas temperaturas e processos de esterilização; deve permitir fluxo contínuo e retorno de solução salina.	

Especificações Técnicas dos dispositivos compatíveis com a Alça de Ressecção Bipolar TAIMIN (ñ objetos deste registro)

8. Dados Técnicos e especificações:

Classe de enquadramento (ANVISA) Classe III

Tipo de embalagem: Blíster PET virgem e envelope de papel Tyvek: 340 x 35 x 12,7(mm) embalagem primária.

Peso do produto: ~ 4,8g

Condições de operação:

Faixa de temperatura: de 15°C a +30°C

Faixa de umidade relativa (UR) de 10% a 55%

Faixa de pressão atmosférica de 70 kPa ~ 106 kPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Frequência (coagulação e corte): F=100KHz $\pm$ 5KHz /Tensão nominal: 1500 (V)

Corrente de operação: até 130 mA



Potência de ajuste da alça no Gerador: 40-80 W

A Alça de Ressecção Bipolar Taimin (Fig. 1) é um instrumento cirúrgico fabricado em Aço inoxidável (AISI 304), PTFE e tungstênio, indicado para uso médico-hospitalar, sendo projetado para utilização em eletro cirurgia. Deve ser conectada a um gerador, que através da corrente elétrica que circula entre a alça (eletrodo bipolar) e o paciente, é criado um efeito térmico, possibilitando o corte, coagulação, dissecação, cauterização e fulguração em procedimentos cirúrgicos. A Alça de Ressecção Bipolar Taimin é aplicável a um elemento de trabalho que compõe um **equipamento de Ressectoscopia***, e que se liga a **geradores eletro cirúrgicos***.

*(Produtos estes, não objetos deste registro)

Tabela 1 – Modelos:

EBTW-AO01-17	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE DUPLA, RETA, 17Fr.
EBTW-AO01-19	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE DUPLA, RETA, 19Fr.
EBTW-AO01-22	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE DUPLA, RETA, 22Fr.
EBTW-AO01-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE DUPLA, RETA, 24Fr.
EBTW-00-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BLUNT HASTE DUPLA, 24Fr.
EBTW-AO01-26	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE DUPLA, RETA, 26Fr.

EBTD-B001-17	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 17Fr.
EBTD-B001-19	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 19Fr.
EBTD-B001-22	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 22Fr.
EBTD-B001-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 24Fr.
EBTD-B001-26	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 26Fr.
EBTD-C001-17	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 17Fr.
EBTD-C001-19	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 19Fr.
EBTD-C001-22	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 22Fr.
EBTD-C001-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 24Fr.
EBTD-C001-26	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 26Fr.
EBTD-E001-17	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, PARA VAPOENUCLEAÇÃO, D= 2.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 17Fr.
EBTD-E001-19	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, PARA VAPOENUCLEAÇÃO, D= 2.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 19Fr.
EBTD-E001-22	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, PARA VAPOENUCLEAÇÃO, D= 2.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 22Fr.
EBTD-E001-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, PARA VAPOENUCLEAÇÃO, D= 2.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 24Fr.
EBTD-E001-26	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, PARA VAPOENUCLEAÇÃO, D= 2.5MM, HASTE DUPLA, RETA, 26Fr.
EBTS-A001-17	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE ÚNICA, RETA, 17Fr.
EBTS-A001-19	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE ÚNICA, RETA, 19Fr.
EBTS-A001-22	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE ÚNICA, RETA, 22Fr.
EBTS-A001-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE ÚNICA, RETA, 24Fr.
EBTS-A001-26	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO ALÇA, HASTE ÚNICA, RETA, 26Fr.
EBTS-B001-17	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 17Fr.
EBTS-B001-19	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 19Fr.
EBTS-B001-22	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 22Fr.
EBTS-B001-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 24Fr.
EBTS-B001-26	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BOLA, D= 1.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 26Fr.
EBTS-C001-17	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 17Fr.
EBTS-C001-19	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 19Fr.

EBTS-C001-22	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 22Fr.
EBTS-C001-24	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 24Fr.
EBTS-C001-26	ELETRODO BIPOLAR TAIMIN, TIPO BUTTON, D= 3.5MM, HASTE ÚNICA, RETA, 26Fr.

Representação gráfica dos modelos:

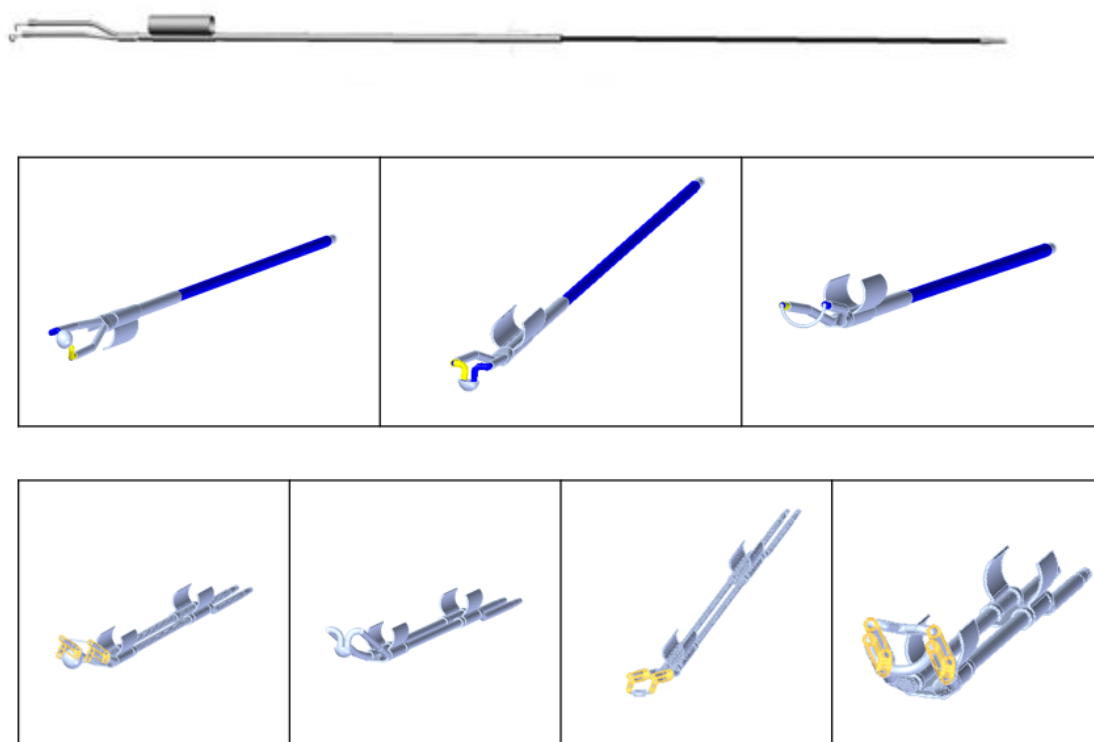
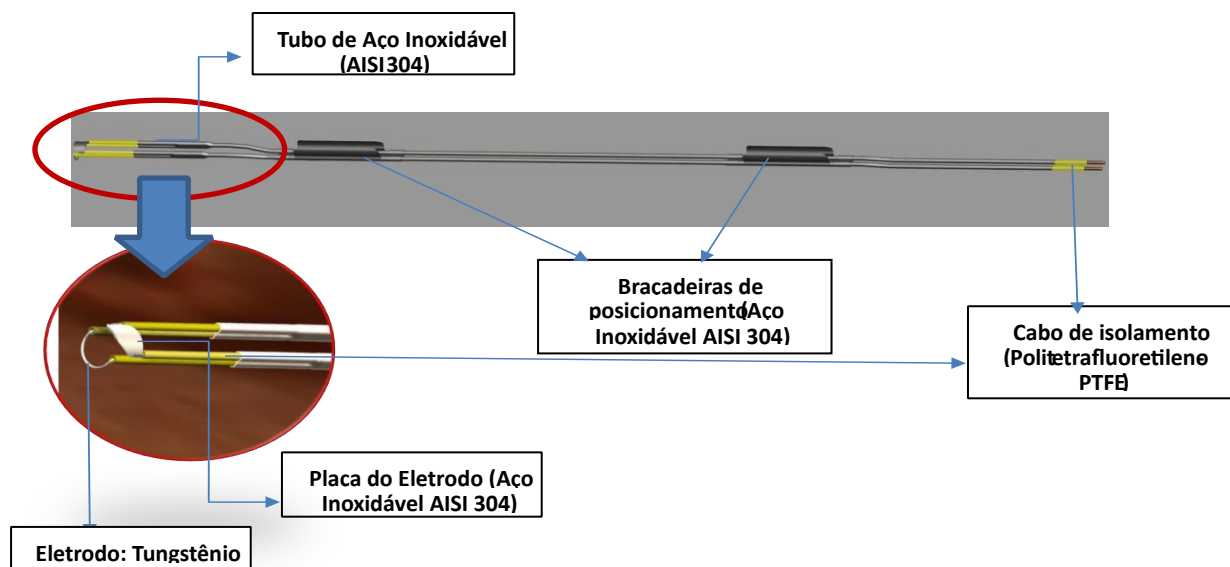


Fig. 2 – Representação gráfica dos modelos de eletrodos do Eletrodo de Ressecção Bipolar Taimin: tipo bola, tipo Botton tipo alça, tipo blunt e tipo rolo (vapoenucleação).

Composição de materiais:

O Eletrodo de Ressecção Bipolar Taimin é um instrumento cirúrgico fabricado em Aço inoxidável (AISI 304), possuindo alguns detalhes em Politetrafluoretileno e tungstênio.



9. Indicações de segurança, advertências e precauções



- Antes de iniciar a cirurgia, certifique-se que a frequência do corte e coagulação foram ajustados no gerador* e estão adequados para a cirurgia proposta;
- Certifique se o cabo da Alça de Ressecção está adequado para a marca do gerador elétrico e do elemento de trabalho*; (*Produtos não objetos deste registro. Foram abordadas as questões de compatibilidade de forma detalhada no item: *Compatibilidade e conexão a outros equipamentos*);
- Certifique-se de que o cabo do gerador não possui nenhuma deformidade;
- Sempre tenha mais de uma alça de ressecção disponível já que durante o procedimento a alça pode romper, principalmente em procedimentos mais prolongados;
- Verifique se a solução a ser usada no procedimento está adequada;
- Sempre observe o tempo de ressecção, porque durante o procedimento os vasos sanguíneos ficam expostos podendo haver absorção de solução utilizada durante a cirurgia, o que pode levar o paciente a uma sobrecarga hídrica.

Perigo de ferimentos:

- Caso de defeito ou falta de isolamento, assim como contato deformado, não utilize o equipamento, ele deve ter a configuração visual exata como disposta no dispositivo completamente montado, sem curvas e sem deformidades.
- os instrumentos montados incorretamente podem provocar danos ao paciente. O equipamento deve estar devidamente montado, qualquer desvio de sua configuração não pode ser utilizado.
- A utilização incorreta de instrumentos médicos apresenta perigo de ferimentos. Os utilizadores devem dispor da qualificação médica, e serem familiarizados com os instrumentos.
- Ao usar o equipamento fora do campo de visão existe o perigo de ferimentos inadvertidos do tecido e danos nos acessórios. Instrumentos que transmitem energia como a alça ou laser devem sempre estar no campo de visão.
- Pode ocorrer formação de faíscas durante a utilização de equipamentos de alta frequência. As faíscas podem incendiar ou explodir líquidos inflamáveis. Não se deve aplicar nenhum material inflamável no equipamento nem no paciente.
- Risco de infecção: uma nova utilização dos artigos descartáveis compromete funcionalidade, segurança e provocar infecções. Elimine os artigos descartáveis de forma correta.

Este produto é de “uso único” destina-se apenas a finalidade indicada.



- Após o procedimento, descarte todos os “produtos abertos”, usados ou não. **Não reesterilize o instrumento.**



- NÃO utilizar a Alça de Ressecção Bipolar Taimin se a embalagem estiver violada

10. Instruções para uso da Alça de Ressecção Bipolar Taimin:





- **Antes de usar** deve-se verificar o prazo de validade. Os produtos com prazo de validade expirado não podem ser utilizados;
- **Antes de usar** verifique danos na embalagem. Produtos com embalagem danificada não podem ser utilizados;
- **Perigo de infecção:** utilizar produtos não esterilizados promove risco de infecção para o paciente. Retire o produto apenas imediatamente antes da aplicação;
- O produto descartável só pode ser montado na área esterilizada;
- Antes da utilização deve-se verificar a configuração visual correta da alça. O utilizador nunca deve curvar a alça.
- Após inspecionar a alça, encaixá-la no elemento de trabalho que será colocado dentro da camisa de ressecção apropriada;
- Certifique-se que a camisa de ressecção não esteja danificada e preste muita atenção se a ponta está em perfeitas condições, não havendo riscos ao procedimento cirúrgico.
- Certifique se a Camisa de Ressecção que deseja usar tem o diâmetro correto;
- Certifique se o Elemento de Trabalho é compatível com a alça de ressecção que deseja utilizar;
- Se for usar uma Camisa de Ressecção de fluxo contínuo, verifique se a camisa interna está com a ponta em perfeitas condições e se encaixa na camisa externa;
- Cheque o gatilho do ressectoscópio conforme manual deste. O gatilho deve estar em “posição bipolar”, sendo necessária a utilização de líquido condutor. Caso se utilize a “posição unipolar” não pode utilizar líquido.
- Acione o gerador eletro cirúrgico seguindo as recomendações técnicas.
- Certifique se a solução que você está usando é adequada para o procedimento realizado. Nunca use solução eletrolítica quando for fazer qualquer ressecção ou cauterização;
- Após retirada do conjunto alça e ressectoscópio do paciente, deve-se desligar o fornecimento de energia ao equipamento pelo gerador e retirar a alça para descarte.

11. Instalação, manutenção corretiva e preventiva.

Instalação do dispositivo: Após desembalar o produto, verifique se não existe dano aparente causado por queda ou manuseio inadequado durante o transporte. Remova a Alça de Ressecção Bipolar Taimin da embalagem estéril e proceda a utilização em conjunto com os dispositivos descritos no item: *Conexão a outros equipamentos*.

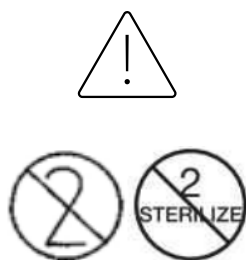
Manutenção Corretiva: Não aplicável. O Eletrodo de Ressecção Bipolar Taimin possui vida útil de uma utilização (Produto estéril de uso único).

Manutenção Preventiva: Não aplicável. O Eletrodo de Ressecção Bipolar Taimin possui vida útil de uma utilização (Produto estéril de uso único).

A Cienlabor Indústria e Comercio Ltda. se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e performance do instrumental desde que:

- a. O instrumental seja utilizado de acordo com as informações de uso contidas nesta instrução de uso.
- b. As instalações elétricas estejam de acordo com as normas brasileiras vigentes para instalações hospitalares.
- c. O produto contenha rotulagem da Cienlabor e **não haja violação** da embalagem antes do momento da utilização.

12. Dano da embalagem protetora da esterilidade



A alça de Ressecção Bipolar Taimin não é reutilizável, ou seja, é “*de uso único*”. Após o uso deve ser descartada, e acondicionada em lixo hospitalar.

Em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, o produto deverá ser descartado. Sua reesterilização para uso é proibida por lei. A Cienlabor não se responsabiliza pelo uso indevido do instrumental, que esteja fora das normas contidas neste manual de utilização. O uso em conjunto de qualquer parte, acessório ou material que não esteja especificado neste manual, é de inteira responsabilidade do usuário.

A Alça de Ressecção Bipolar Taimin encontra-se em embalagem estéril, e recomenda-se que só seja retirada de sua embalagem no momento de sua utilização, por motivo de ser um instrumental delicado e de uso único.

Em caso de dúvidas sobre o funcionamento do equipamento, consulte esta Instrução de Uso, e se não for possível solucionar a dúvida, entre em contato com o fabricante e/ou distribuidor autorizado.

13. Precauções em caso de inutilização do instrumental e descarte



Os seguintes riscos são identificados, associados com a eliminação de produtos descartáveis, resíduos etc. e do equipamento, suas partes e acessórios, ao final de sua vida útil:

Contaminação: Reutilização indevida ou utilização após vida útil, e consequentemente mau funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões/queimaduras no usuário ou paciente.

Após a utilização, o dispositivo deve ser inutilizado segregando-o em local apropriado como lixo hospitalar sendo devidamente identificado como tal, e removido por entidades credenciadas para coleta de lixo hospitalar.

O não cumprimento das instruções de utilização pode levar à lesão grave de paciente ou de usuário e levar a danos ou avarias do produto. Antes de utilizar este produto, leia cuidadosamente este manual e certifique-se que as instruções de utilização são compreendidas.

- Este produto só pode ser utilizado por médico qualificado e treinado.
- A Alça de Ressecção Bipolar Taimin é fornecida estéril. Não utilize o produto se a embalagem apresentar alguma avaria. A esterilidade do produto pode estar comprometida.
- Não coloque a Alça próximo ou em contato com materiais inflamáveis ou líquidos (por exemplo: campo cirúrgico, gaze, álcool).
- Não conecte a Alça a uma tomada “*monopolar*” do gerador. **Sempre usar uma saída bipolar.**
- Após o uso, descarte o produto e embalagem de acordo com as normas regulamentares, para descarte seguro e racional de resíduos hospitalares.

Fabricante e Detentor do Registro:



Cienlabor Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150

Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL

CEP: 58082-057

Fone: (83) 3049-8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028

Declaramos que todas as informações contidas neste manual são verdadeiras.

Responsável Técnica
Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028

Responsável Legal
Marcos Fang Tam