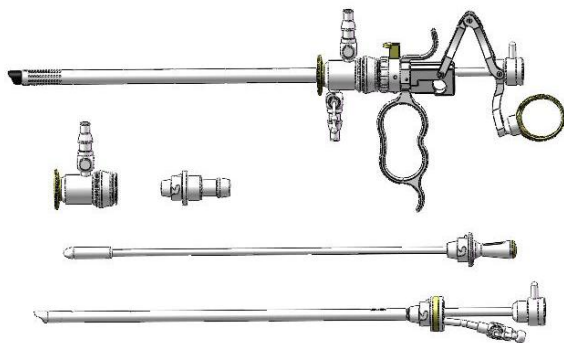


INSTRUÇÕES DE USO

BAINHAS DE RESSECTOSCÓPIO



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 NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em uma sala com umidade relativa não superior a 93%, livre de gases corrosivos, bem ventilada e limpa, evitando a luz solar direta, com temperatura -40 a 55° C.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Elemento de Trabalho
Nome Comercial: Bainhas de Ressectoscópio
Registro Anvisa Nº: 80082919075
Validade: 05 anos

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone Tonglu, Zhejiang Province - China
Tel: +86 571 69900010
Fax: +86 571 69900056

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	IMAGEM
KJ-26A	BAINHA DE RESSECTOSCÓPIO, TIPO AT	Largura mínima: 4.1mm	
KJ-26B	BAINHA DE RESSECTOSCÓPIO, TIPO PS	Largura mínima: 4.1mm	
KJ-22A	BAINHA DE RESSECTOSCÓPIO, TIPO AT	Largura mínima: 2.95mm	
KJ-22B	BAINHA DE RESSECTOSCÓPIO, TIPO PS	Largura mínima: 2.95mm	

Partes

MODELOS	DIMENSÃO	IMAGEM
BAINHA EXTERNA		
KJ-26WQ	Diâmetro externo: 26.7 Fr	
KJ-22WQ	Diâmetro externo: 22.5 Fr	
BAINHA INTERNA		
KJ-26NQ	Largura mínima: 7.1mm	
KJ-22NQ	Largura mínima: 5.8mm	
CONEXÃO DE SUÇÃO		

KJ-26JS	Largura mínima: 8.4mm	
KJ-22JS	Largura mínima: 7.4mm	
CONEXÃO DE IRRIGAÇÃO		
KJ-CX	Largura mínima: 7.4mm	
OBTURADOR NÃO VISUAL		
KJ-26BKQ	Largura máxima: 7.0mm	
KJ-22BKQ	Largura mínima: 5.6mm	
OBTURADOR VISUAL		
KJ-26KS	Largura máxima da seção de inserção: 7.0mm	
KJ-22KS	Largura máxima: 5.8mm	

Forma de Apresentação

As **BAINHAS DE RESSECTOSCÓPIO** e suas partes são embaladas em uma Maleta (case) de Liga de Alumínio e revestida com material de espuma acrílica e alocadas em seus respectivos compartimentos (Embalagem Primária). Posteriormente, será acondicionada em Caixa de Papel Cartonado (Embalagem Secundária).

Composição

As **BAINHAS DE RESSECTOSCÓPIO** são fabricadas de:

Bainha externa – Tubo bainha externa /
Bainha interna – Tubo bainha interna / Obturador não visual / Obturador visual: Aço inoxidável 304 – ISO 7153-1:2016

Bainha externa – Bainha de proteção: Polifenilsulfona (PPSU)

Bainha interna – cabeça de cerâmica: Cerâmica de Zircônia

Indicação de Uso / Finalidade

As **BAINHAS DE RESSECTOSCÓPIO** são elemento de trabalho (instrumentais) concebidos para utilização a curto prazo em intervenções endoscópicas ou intervenções cirúrgicas invasivas. As **BAINHAS DE RESSECTOSCÓPIO** são indicadas para criar um canal de trabalho em cirurgias ginecológicas e do sistema urinário

Modo de Uso do Produto

As **BAINHAS DE RESSECTOSCÓPIO** são compostas pelos principais dispositivos, que são os endoscópios rígidos e seus acessórios, incluindo bainhas externas, bainhas internas, obturadores, conexão de sucção, conexão de irrigação.

Bainha externa e obturador para bainha externa:

A bainha é usada para inserir o ressectoscópio durante a terapia. A bainha pode ser inserida juntamente com o obturador. A bainha externa pode ser conjugada à bainha interna para formar um canal para a introdução de fluido de irrigação e para a aspiração de fluídos de tecidos.

Bainha interna e Obturador:

A bainha é usada para inserir o ressectoscópio durante a terapia. A bainha pode ser inserida junto com o obturador.

Conexão de sucção e Irrigação:

Pode ser instalado na válvula da bainha para controlar e ajustar o fluxo de perfusão e irrigação.

Requisitos de Manutenção

1) A superfície e o lúmen das bainhas devem ser lisos, livres de substâncias residuais, como manchas de sangue, tecidos orgânicos, ferrugem e bordas afiadas.

2) As bainhas devem estar completas, estruturalmente intactas, fáceis de inserir e fáceis de desmontar.



3) As bainhas devem ser colocadas em ordem, com uma certa distância entre elas, e não devem ser empilhadas ou colidir umas com as outras. A colocação dos endoscópios ópticos deve ser feita com cuidado e não é permitido sobreposição entre eles.

Método de Esterilização

*ANTES DE INCIAR A
ESTERILIZAÇÃO, SIGA AS INSTRUÇÕES
DE LIMPEZA, DESCRITAS ABAIXO:*

LIMPEZA

Pré-limpeza

Recomenda-se seguir as especificações contidas no manual de instruções do produto utilizando-se um detergente enzimático diluído com água a uma temperatura de 35-40 °C.

Limpe todo o aparelho com um pano limpo embebido no agente de limpeza formulado.

Mergulhe o instrumento no detergente preparado. Injete 50 mL da solução detergente no interior do aparelho para garantir que todas as peças estejam limpas.

Deixe o instrumento de molho no limpador formulado por pelo menos 15 minutos.

Conte o número de instrumentos e observe se eles estão completos.

Verifique o estado funcional dos instrumentos: inspecione visualmente as oculares ópticas para verificar a clareza e a ausência de arranhões, rachaduras e quebras.

Desmontagem

Antes da limpeza e desinfecção, o dispositivo médico deve ser separado em componentes individuais.

Limpeza

Enxágue com água corrente para remover sangue, muco e outros contaminantes. A parte interna e a cavidade devem ser limpas primeiro com uma escova de cerdas macias adequada e depois enxaguada com água sob pressão.

Deixe de molho por 5 a 7 minutos com um limpador multienzimático neutro para uso médico e, em seguida, escove e esfregue cada superfície por pelo menos 5 segundos com uma esponja ou pano macio.

Injetar no mínimo 50 mL de limpador multienzimático neutro em cada cavidade interna e superfície de contato no mínimo 5 vezes.

Escove e esfregue as cavidades internas de cada extremidade usando uma escova de cerdas macias apropriada por no mínimo 5 vezes.

Manipular o instrumento e escovar o perímetro das partes removíveis que estejam em todas as posições extremas;

Enxágue os instrumentos com água tratada em temperatura ambiente até que não haja mais resíduos visíveis de detergente.

Certifique-se de que a cavidade interna e todas as superfícies de contato sejam enxaguadas pelo menos 5 vezes. Após a remoção de todos os resíduos de detergente, enxágue continuamente por no mínimo 30 segundos.

Inspecione visualmente cada equipamento, prestando atenção especial às áreas de difícil acesso. Se houver sujeira visível restos, repita os passos a seguir, prestando atenção às áreas com sujeira residual.

Aviso: As bainhas do ressectoscópio contaminadas por príons, gangrena gasosa e patógenos de doenças infecciosas com causas desconhecidas devem ser seladas em camadas duplas e marcadas com o nome das doenças infecciosas após o uso, e tratados separadamente de acordo com os requisitos específicos da unidade de saúde.

OBSERVAÇÃO

- A temperatura da água deve ser de 15°C~30°C para limpeza manual.

- As operações de lavagem devem ser realizadas debaixo d'água para evitar a geração de resíduos.



· Materiais e utensílios de limpeza abrasivos não devem ser utilizados no tratamento de instrumentos.

· Não é recomendado o uso de detergentes com valores de pH ácidos para limpeza, pois podem fazer com que as peças metálicas coloridas percam a cor durante a limpeza.

Secagem

Drene o excesso de água da unidade segurando-a em um ângulo inclinado e seque com um pano limpo. Se necessário, pode-se usar ar comprimido para auxiliar na secagem.

Esterilização

As **BAINHAS DE RESSECTOSCÓPIO** são esterilizadas em peróxido de hidrogênio. Os parâmetros do processo estão listados abaixo:

Nome do parâmetro	Faixa de parâmetros
Configurações do programa	Ciclo completo
Pressão máxima durante o período de difusão	1300Pa~250Pa
Tempo do período de difusão	7min
Tempo do período de purificação	≤6min
Tempo do período de plasma	2min
Tempo do período de vácuo I	≤10min
Temperatura de esterilização	50°C±5°C
Potência de saída do plasma	380VA~550VA

Esterilização por calor úmido de alta temperatura e alta pressão, os parâmetros do processo estão listados abaixo:

Categoria do equipamento	Tipo	Temperatura definida para esterilização	Tempo mínimo de esterilização	Faixa de referência de pressão
Tipo de pré-vácuo	Dispositivo médico	132°C	4min	184.4-210.7kPa
		134°C	4min	201.7-229.3kPa

Desinfecção

a) Verifique a bacia interna, bacia externa, obturador, obturador visual, operador, conexão de sucção, irrigação a conexão deve ser lisa, isenta de sangue, incrustações, manchas de ferrugem e outros resíduos, sem arestas ou cantos afiados

b) As partes do dispositivo devem estar completas, a estrutura completa, a inserção fácil.

c) Os equipamentos devem ser colocados em ordem, devendo haver um certo espaço entre eles. Não devem ser empilhados e não podem colidir uns com os outros.

Aviso: Realizar manutenção de acordo com os regulamentos. Não utilizar equipamentos que não estejam aptos a serem utilizados normalmente, pois podem causar infecção cruzada entre os pacientes, o que é prejudicial. Siga o sistema de embalagem de fábrica para a proteção do equipamento.

Advertências/ Precauções

- Antes de usar o dispositivo, leia detalhadamente o manual de instruções.

- Antes de cada uso, verifique se a bacia interna, a bacia externa e outras peças inseridas no corpo humano têm superfícies ásperas, bordas afiadas ou saliências que possam causar lesões.

- Antes de cada uso, verifique se há danos causados por armazenamento inadequado. Se houver danos, não o utilize.

- Por motivos de segurança, é estritamente proibido modificar ou reformar este produto sem autorização.

- Antes de usar o equipamento, a compatibilidade do dispositivo deve ser verificada.

- O produto é um dispositivo médico reutilizável. O uso prolongado ou a manutenção inadequada causará o envelhecimento funcional e outros danos. Antes de usar, certifique-se de verificar a segurança e a confiabilidade de cada peça.

- Esteja preparado para emergências antes da cirurgia. Se o dispositivo perder sua função, pare de usá-lo imediatamente, substitua-o por um dispositivo sobressalente ou tome outras medidas de emergência.

- Recomendações para o uso de outros equipamentos eletromédicos (dispositivos



fabricados exclusivamente pela HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.:

1. Se o produto for usado com outro equipamento eletromédico, o manual de instruções do equipamento eletromédico relevante deve ser lido em detalhes para evitar possíveis riscos à segurança causados pelo uso conjunto.

- É necessário que o operador tenha determinadas qualificações, treinamento comercial e habilidades operacionais proficientes. **Antes** da operação, deve-se consultar a literatura médica sobre técnicas, complicações e riscos relevantes.

- A desinfecção incompleta, desinfetante vencido ou a falta de desinfecção conforme necessário podem causar infecção cruzada. Preste atenção especial à desinfecção oportuna de instrumentos pós-operatórios.

- Sempre que o produto estiver funcionando de forma anormal, pare de usá-lo imediatamente e remova-o lentamente. O uso de um produto com defeito causará danos ao paciente.

- Depois que o instrumento for montado, verifique se as interfaces estão bem encaixadas, sem folgas ou emperramentos.

- O produto não deve ser derrubado ou colidido para evitar danos.

- Quando o produto chegar ao fim de sua vida útil, ele deve ser descartado pelo serviço de saúde de acordo com as normas regulamentares. Não o descarte por conta própria para reduzir a poluição ambiental secundária e outros riscos.

- Se o dispositivo for usado além do período de vida útil, haverá riscos, como a impossibilidade de usar o instrumento normalmente, causando lesões ao paciente.

- Não modifique este dispositivo sem a autorização do fabricante.

- Ao dilatar a uretra, é proibido usar lubrificantes condutores.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Contraindicações

- Pacientes com doenças graves do coração, pulmões, fígado, rins e outros órgãos que dificultem a adaptação à cirurgia na cavidade uterina.

- Pacientes com disfunção do sistema de coagulação, como doenças do sangue.

- Pacientes no estágio agudo de infecções do sistema reprodutivo; pacientes com inflamação aguda ou subaguda do trato reprodutivo;

- Tumores malignos dos órgãos reprodutivos;

- Pacientes com histórico recente de perfuração uterina ou reparo uterino;

- Pacientes com estenose cervical, cicatrizes, etc., que não podem ser adequadamente dilatadas;

- Aquelas com períodos menstruais e sangramento uterino ativo (exceto por pequenas quantidades de sangramento);

- Aquelas que desejam continuar a gravidez intrauterina;

- Aquelas que têm dificuldade de dilatar o colo do útero;

- Aquelas cuja temperatura corporal exceder 37,5°C no dia da cirurgia e cujo exame de sangue estiver anormal devem suspender a cirurgia;

- Doença cardiovascular: insuficiência cardíaca nova ou não controlada, hipertensão grave;

- Doença pulmonar: asma brônquica grave e infecção pulmonar;

- Função hepática significativamente anormal;

- Insuficiência renal e distúrbios hidroeletrólíticos;

- Distúrbios hemorrágicos sistêmicos;

- Diabetes mellitus grave;

- Anormalidade mental e incapacidade de cooperar com o tratamento;

- Pacientes com infecções sistêmicas agudas graves;

- Pacientes com infecções agudas do trato urinário;

- Aqueles com capacidade da bexiga inferior a 50ml;

- Pacientes com estenose grave do trato urinário, com congestão pélvica durante a menstruação e mulheres grávidas;

- Pacientes com rim isolado, nefrotoxicidade e pielonefrose enorme;

- Hematúria maciça ou retenção urinária aguda;

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028