



Instruções de Uso

BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN



Nome Técnico: Bolsas Coletoras

Registro ANVISA: 80082910187

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR**

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical Instrument Co.,
Ltd.
No. 1668 Chunjiang East Road, Economic
Development Zone, Tonglu Hangzhou
311501 Zhejiang - China
Post Code: 311501
TEL: +0086-57164633598
FAX: +0086-57164622980
Website: www.hzkangji.com
Email: wmb@hzkangji.com

Responsável Técnico:

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622

Modelos:

Código	Descrição	Dimensões	Imagens
104Y.200	Bolsa Laparoscopica Taimin 200 mL	110mm x 110 mm	
104Y.400	Bolsa Laparoscopica Taimin 400 mL	120 mm x180 mm	
104Y.800	Bolsa Laparoscopica Taimin 800 mL	150mm x 180 mm	
104Y.000	Bolsa Laparoscopica Taimin 1000 mL	170mm x 180 mm	

Composição:

As BOLSAS LAPAROSCÓPICAS TAIMIN, são fabricadas em Silicone.

Condições de armazenagem e transporte:

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 40% a 75%.

Forma de Apresentação:

A BOLSAS LAPAROSCÓPICAS TAIMIN, são embaladas individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionadas posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Indicação de Uso/Finalidade:

A BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN, é um coletor de órgãos internos durante o procedimento de laparoscopia, sendo um dispositivo médico desenhado para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos para isolar e remover espécimes (órgão ou partes de cálculos e tecidos).

Modo de uso do produto:

O profissional antes de utilizar a BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN, o profissional deve avaliar a conformidade do produto, caso o mesmo apresente qualquer avaria o mesmo não deverá ser utilizado.

O profissional indicado para utilização do produto deve ser um profissional médico, devidamente treinado e capacitado;

É de extrema importância que tenha sempre uma bolsa sobressalente disponível;

Abrir a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia;

Através da cânula do trocater com diâmetro apropriado (produto não objeto deste registro), introduza a Bolsa Laparoscópica Taimin;

Assegure-se que a da bolsa coletora fique completamente exposta dentro da cavidade; Quando a bolsa estiver no posicionamento adequado, introduza o espécime na Bolsa Laparoscópica Taimin;

Uma vez coletado o espécime, feche a Bolsa Laparoscópica Taimin até que esta esteja totalmente fechada.

Remoção da Bolsa Laparoscópica Taimin

A bolsa contendo o espécime pode ser removida através do trocater 10mm (produto não objeto deste registro), para espécimes com este diâmetro aproximadamente.

Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior que 10mm não tentar puxar a bolsa coletora através do trocater. Retire esta, que contém o espécime juntamente com o trocater através da cavidade abdominal.

Verificar visualmente se contém ar na Bolsa Laparoscópica Taimin, caso tenha o mesmo deverá ser retirado de modo adequado.

Condições de Manipulação:

O produto só pode ser manipulado (manuseado) por profissional médico devidamente habilitado.

O produto é estéril, devendo ser verificado antes do uso a integridade da embalagem primária, caso seja observada alguma avaria o produto não deve ser utilizado.

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 utilizado para esterilização:

Produto Esterilizado por Óxido de Etileno.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetro	Ajustes
Pressão antes da adição de vapor	-910 mbar
Adição de Vapor	30-55 mbar
Tempo de Vaporização	15 min mínimo
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de Gás	3-4 h
Tempo de Ar	5 min.
Número de Saída de Ar	3
Temperatura de Aeração	35-45°C
Tempo de Aeração	72h

A validade é de 03 anos a partir da data de esterilização.

Advertências:

Não utilize a BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN, caso a mesma apresente qualquer tipo de avaria;

Não deixe de utilizar protocolos de segurança específicos para o procedimento cirúrgico à ser realizado;

A BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN deve ser conservado conforme as orientações descritas neste formulário, para garantir a qualidade e segurança da mesma.

Precauções:

Antes do uso observar atentamente as instruções para utilização da BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN.

A instrução de uso para utilização da BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica.

Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

Não utilizar o produto caso sua embalagem original apresente sinais de violação ou data de validade expirada;

Abrir a embalagem somente no momento do uso;

Descartar após o uso em local apropriado;

Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior que 10mm não tentar puxar a BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN através do trocater (produto não objeto deste registro);

As aderências anatômicas ou outras condições anormais intraperitoneais podem impedir ou prejudicar o procedimento cirúrgico.

Contraindicações:

A BOLSA LAPAROSCÓPICAS TAIMIN, é contraindicada para ser utilizada para outras finalidades, diferentes da sua indicação de uso;

Não utilizar a bolsa para coleta de material que esteja fora das medidas indicadas, que não possam ser totalmente acomodado dentro da mesma.

Não inserir ou remover a Bolsa Laparoscópica Taimin aberta.

Caso a Bolsa Laparoscópica Taimin esteja com a embalagem violada, não o utilize.

Efeitos Adversos:

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