

Instruções de Uso

PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN



Nome Técnico: Pinças Articuladas

Registro ANVISA: 80082910194







**PRODUTO DE USO
MÉDICO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO
USO.
PRODUTO REUTILIZÁVEL**






Importado e Distribuído por:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCI
O 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
Tel.: +0086-
57164633598
Fax: +0086-
57164622980
Site: www.hzkangji.com






Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622
Responsável Técnico

Modelos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	IMAGENS
114.244	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Reta	03 mm x 280 mm	
114.244A	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva	03 mm x 280 mm	
L114.244A	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva - Canhoto	03 mm x 280 mm	
111.102	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Reta	05 mm x 360 mm	
111.102L	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Reta	05 mm x 420 mm	
111.102A	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva	05 mm x 360 mm	
111.102AL	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva	05 mm x 420 mm	
111.102B	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Jacaré	05 mm x 360 mm	
111.102BL	Porta- Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Jacaré	05 mm x 420 mm	

111.102C	Porta-Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Liso	05 mm x 360 mm	
111.102CL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Liso	05 mm x 420 mm	
111.102D	Porta-Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Dente	05 mm x 360 mm	
111.102DL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Dente	05 mm x 420 mm	
111.244	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Reta	05 mm x 360 mm	
111.244L	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Reta	05 mm x 420 mm	
111.244A	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva	05 mm x 360 mm	
111.244AL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva	05 mm x 420 mm	
111.244B	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Jacaré	05 mm x 360 mm	
111.244BL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Jacaré	05 mm x 420 mm	

111.244C	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Liso	05 mm x 360 mm	
111.244CL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Liso	05 mm x 420 mm	
111.244D	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Dente	05 mm x 360 mm	
111.244DL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Dente	05 mm x 420 mm	
111.024	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Reta	05 mm x 360 mm	
111.024L	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Reta	05 mm x 420 mm	
111.024A	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva	05 mm x 360 mm	
111.024AL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva	05 mm x 420 mm	
111.024B	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Jacaré	05 mm x 360 mm	
111.024BL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Jacaré	05 mm x 420 mm	

111.024C	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Liso	05 mm x 360 mm	
111.024CL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Liso	05 mm x 420 mm	
111.024D	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Dente	05 mm x 360 mm	
111.024DL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Dente	05 mm x 420 mm	
L111.102A	Porta-Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva Canhoto	05 mm x 360 mm	
L111.102AL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva Canhoto	05 mm x 420 mm	
L111.244A	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva Canhoto	05 mm x 360 mm	
L111.244AL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva Canhoto	05 mm x 420 mm	
L111.024A	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva Canhoto	05 mm x 360 mm	
L111.024AL	Porta-Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva Canhoto	05 mm x 420 mm	

Composição:

O PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN é fabricado em Aço Inoxidável 304 de acordo com a norma ISO 7153-1 e POM (Poliacetil).

Condições de Armazenamento e Transporte:

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura entre 05°C e 30°C e umidade relativa do ar entre 40 a 75%.

Forma de Apresentação:

O PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN será embalado individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo uma clara visualização do material acondicionado. Sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Indicação de Uso/Finalidade:

O PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos laparoscópicos ou minimamente invasivos, para segurar uma agulha (produto não objeto deste registro) enquanto é feita a sutura de tecidos em cirurgias, possuem manopla que encaixa ergonomicamente na mão, proporcionando uma acomodação confortável e funcionalidade ideal.

Modo de uso do produto:

A escolha do tipo de PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN e metodologia a ser aplicada a cada procedimento é de responsabilidade do cirurgião. Somente é permitido a utilização do PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN para médicos ou profissionais, devidamente treinados e habilitado para o manuseio do instrumento e para realização de técnicas endoscópicas.

Inspeção a embalagem do produto e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.

Avalie o funcionamento do PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN, acionando a abertura e fechamento através de sua manopla.

Introduza o PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN fechado pelo canal de trabalho do endoscópio (produto não objeto deste registro) . Caso o PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN esteja aberto ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos, não efetue a introdução do mesmo no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho.

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível para uso caso veja necessário.

As instruções aqui descritas, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

(Esclarecemos que os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico, não são objetos desse registro, serão registrados e comercializados à parte).

Condições de Manipulação:

A manipulação do PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN deve ser feita por profissional que tenha conhecimento técnico e familiaridade com o instrumento.

Após a utilização do PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN o mesmo deverá ser desmontado, para que seja lavado e escovado em água corrente.

Antes da limpeza o Porta Agulha Desmontável Taimin deve ser desmontado em 3 peças, para que a limpeza seja efetiva e não deixe ocorrer encrostações de resíduos em qualquer parte do produto.

Não utilize agentes de limpeza corrosivos.

As soluções de limpeza e os enxaguamentos com pH próximo a neutro (7,0) são os melhores.

Não utilize produtos abrasivos.

Utilize apenas uma escova de cerdas macias.

Pode ser desinfectado nas lavadoras em temperatura até 95 °C (203 °F).

Enxaguar abundantemente com água destilada.

Depois de limpar e enxaguar, seque os instrumentos completamente e cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas altamente inacessíveis).

Ao realizar o desmonte do PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN o profissional deverá ter bastante cuidado para que não perca nenhuma de suas partes.

Um bom procedimento de limpeza e manutenção prolonga a vida útil do produto. A limpeza deve ser feita imediatamente após cada utilização para obter o melhor efeito e evitar encrostações.

A não limpeza prontamente poderá resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e ou resistir à futura esterilização.

Use água morna (20-25 °C), ou agente de limpeza. Detergente / produtos de limpeza enzimáticos devem ser utilizados para remover depósitos de proteínas. Siga as instruções do limpador enzimático; enxaguar bem. Recomenda-se o uso detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos (enzimáticos).

A secagem do produto deve ser feita por completo e de forma rigorosa, garantindo assim a qualidade e conservação do produto.

Após a secagem o produto deve ser esterilizado antes do uso, conforme instruções descritas.

O profissional deve garanti uma limpeza e secagem eficiente do produto, pois o não cumprimento desses requisitos não irá garantir uma esterilização segura.

Os cuidados com o produto devem seguir de forma criteriosa em todas as etapas do processo, durante o manuseio, limpeza, esterilização, armazenagem e transporte.

Método de Esterilização

recomendado:

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados abaixo:

A VAPOR POR GRAVIDADE

T °C	Exposição	Secagem
132 C	15 minutos	45 minutos
135 C	10 minutos	30 minutos

A VAPOR POR VÁCUO

T °C	Exposição	Secagem
132 C	4 minutos	30 minutos
135 C	3 minutos	20 minutos

Advertências:

Utilizar protocolos de procedimentos e boas práticas cirúrgicas durante a utilização do PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais;

Deve-se ter cautela durante sua utilização a fim de se evitar danos aos órgãos internos;

Verificar se o PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outro instrumento em condições ideais de uso;

Avaliar cuidadosamente o PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN e atentar-se a rupturas, rachaduras ou mau funcionamento antes do uso.

Verifique a conformidade de áreas como mandíbulas, pontas, extremidades, bem como todas as peças móveis.

Não utilize instrumentos danificados. Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado.

Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco ao profissional. Não insira o instrumento no endoscópio (produto não objeto desse registro) a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido.

Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos a membranas. Insira o instrumento lentamente. A inserção de forma abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento. Antes de cada utilização o produto deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, isso poderá representar um risco no controle de infecção.

Precauções:

Este dispositivo é fornecido não esterilizado.

Antes da utilização, esterilizar de acordo com as instruções de descontaminação e esterilização.

Agir com todo o cuidado ao recolher o PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.

Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, inserir sempre o PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN sob visualização direta.

Este dispositivo é de aço inoxidável. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletro-cauterização uma vez que poderão ocorrer lesões se o PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN entrar em contato com a corrente elétrica.

Este produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos.

Antes da utilização, testar o instrumento quanto ao funcionalidade adequada do mesmo.

Examinar visualmente o instrumento, prestando especial atenção as mandíbulas para verificar se não apresentam danos. Se o dispositivo não funcionar corretamente ou se estiver danificado, não deve ser utilizado.

Para garantir o funcionamento seguro e adequado dos instrumentos cirúrgicos é essencial efetuar uma manutenção adequada dos mesmos.

Recomenda-se que seja feita uma inspeção cuidadosa tanto no momento da recepção do instrumento como antes de cada utilização. Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar na quebra dos elementos da PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN. Falhas no atendimento a instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente. A esterilização não substitui a limpeza, e para ser atingida o material deve ser cuidadosamente limpo e seco.

Contraindicações:

É contraindicado a utilização do O PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN para procedimentos cirúrgicos que não sejam minimamente invasivos. Também é contraindicado que profissionais que não sejam médicos ou que devidamente treinados e capacitados utilizem o produto.