



## Instruções de Uso

### ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN



**Nome Técnico:** Bolsas Coletoras

**Registro ANVISA:** 80082910188

**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](http://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](http://www.hzkangji.com)  
Email: [wmb@hzkangji.com](mailto:wmb@hzkangji.com)

**Responsável Técnico:**  
Wagner Germano Nobre Oliveira  
CRF/PB: 2622

### Modelos:

Código	Descrição	Dimensões	Imagens
104Y.050	Endobag Laparoscópica Taimin 500 mL	125mm x 200mm	
104Y.120	Endobag Laparoscópica Taimin 1000 mL	170mm x 180mm	

### Composição:

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN é fabricada em Aço Inoxidável 304, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno e Silicone.

### Condições de armazenagem e transporte:

Manter o produto em local fresco e seco, armazenar e transportar, evitando exposição ao sol, poeira, manter temperatura entre 15°C e 40°C e umidade relativa entre 40% a 75%.

### Forma de Apresentação:

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN será embalada individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionadas posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) devidamente rotulado.

### Indicação de Uso/Finalidade:

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN, é um dispositivo médico desenvolvido para ser utilizada durante procedimentos cirúrgicos para isolar e/ou remover espécimes de tecidos tais como apêndice, uma gravidez ectópica, vesícula biliar, pedras na vesícula, linfonodos, ovários, pequenas porções do intestino e outras estruturas tissulares de forma segura e apropriada.

### Modo de uso do produto:

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN, somente deve ser utilizada por profissional médico devidamente treinado e capacitado para o procedimento;  
Abrir a embalagem utilizando técnica assepsia e protocolo de procedimentos;

Através da Cânula (produto não objeto deste registro) com diâmetro apropriado introduza a Endobag Taimin;

A Endobag Laparoscópica Taimin é mantida aberta sem a ajuda de instrumentos;

Assegure-se que a bolsa coletora fique completamente exposta dentro da cavidade; Para ajudar no desdobraimento da bolsa, utilize um instrumento atraumático;

Quando a Endobag Laparoscópica Taimin estiver no posicionamento adequado, introduza o espécime;

Uma vez coletado o espécime, retirar a haste da Endobag Laparoscópica Taimin;

O fio de sutura deverá ficar exposto fora da cavidade através do trocarte (produto não objeto deste registro);

Feche a Endobag Laparoscópica Taimin tracionando o fio de sutura;

A Endobag Laparoscópica Taimin é fornecida ESTÉRIL;

Como realizar a remoção da Endobag Laparoscópica Taimin :

A Endobag Laparoscópica Taimin, contendo o espécime pode ser removida através do trocarte 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 Endobag Laparoscópica Taimin através do trocarte, retire o espécime juntamente com o trocarte através da parede abdominal.

Verificar visualmente se contém ar na Endobag Laparoscópica Taimin, se houver ar na bolsa, utilizar um instrumento atraumático (produto não objeto deste registro) para dilatar o gargalo da Endobag Laparoscópica Taimin para permitir que o ar escape.

#### **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 ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN, caso a mesma apresente qualquer tipo de avaria;

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

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN deve ser conservada 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 ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN.

As instruções de uso para utilização da ENDOBAG 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.

#### **Contraindicações:**

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

Caso a embalagem esteja violada, não o utilize.

#### **Efeitos Adversos:**

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