



## INSTRUÇÕES DE USO

### AGULHA DESCARTÁVEL TAIMIN



#### 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](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**

**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.**

**PROIBIDO REPROCESSAR.**

**PRODUTO ESTÉRIL.**

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 10°C e 30°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 60%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Agulha

**Nome Comercial:** AGULHA DESCARTÁVEL TAIMIN

**Registro Anvisa Nº:** 80082910049

**Validade:** 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

#### Fabricado por:

WILSON INSTRUMENTS (SHANGAI) CO. LTD.

25D, Heyi Business Plaza, No. 420, Jiangning Rd., Shanghai – China

Fone: +86 21 66311471

Fax: +86 21 66311472

#### Modelos

Modelo	Descrição	Ilustração
WS-1816PN2304	Agulha Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm	
WS-1816PN2504	Agulha Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm	

WS-1816PN2305	Agulha Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WS-1816PN2505	Agulha Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WS-1816PN2306	Agulha Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WS-1816PN2308	Agulha Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 8 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WS-2416PN2104	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PN2304	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PN2504	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PN2105	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PN2505	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PN2306	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PN2506	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PN2108	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 8 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PN1904	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 19G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PN2304	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PN2504	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 25G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PN2305	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm

WS-2423PN2505	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 25G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PN2306	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PN2506	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 25G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2104	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2304	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2504	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2105	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2505	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2306	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2506	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 25G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2416PM2108	Agulha Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 8 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PM2304	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PM2504	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 25G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PM2305	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PM2505	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 25G, Comp. 5 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WS-2423PM2306	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm



WS-2423PM2506	Agulha Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 25G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
---------------	--

## Forma de Apresentação

As **AGULHA DESCARTÁVEL TAIMIN** são disponibilizadas estéreis. A embalagem primária é constituída de envelope de polietileno e papel grau cirúrgico tipo Tyvek. Após inserção do produto no envelope, este é selado termicamente, constituindo então a embalagem primária. A embalagem primária recebe rótulo de identificação que é afixado no lado do papel, onde também é afixado uma etiqueta de identificação de esterilidade. Em seguida, a embalagem primária é colocada em caixa de papel cartão, constituindo a embalagem secundária, que também é rotulada.

## Composição

As **AGULHA DESCARTÁVEL TAIMIN** são compostas por Aço Inoxidável e Polímero PTFE (Teflon).

## Indicação de Uso / Finalidade

As **AGULHA DESCARTÁVEL TAIMIN** são indicadas para injeção de medicamentos em tecido do trato gastrointestinal com auxílio de endoscopia.

## Modo de Uso do Produto

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado da agulha.
- Introduza a agulha fechada pelo canal de trabalho do endoscópio. Caso a agulha esteja aberta ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos, não efetue a introdução da mesma no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho.
- Acione a abertura da agulha e cheque se o fragmento se encontra no interior da agulha, transferindo o mesmo para um recipiente adequado.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Inspeccione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.



- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.
- Não retire rapidamente o instrumento do endoscópio. Isto pode espalhar sangue, muco ou outros resíduos do paciente e pode representar um risco de controle de infecções.
- Não retire o instrumento do endoscópio enquanto as mandíbulas de coleta estiverem abertas. Isto pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.

## Condições de Manipulação

As agulhas são instrumentos indicados para aplicação de medicamentos em tecidos intestinal em procedimento minimamente invasivos com técnica endoscópica.

Este acessório é utilizado somente por meio de um endoscópio convencional ou ecoendoscópio (ultrassonografia).

O produto só é indicado para uso por pessoal médico qualificado e treinado para o manuseio da agulha. Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois, os mesmos poderão acarretar na quebra dos elementos.

## Método de Esterilização

As **AGULHA DESCARTÁVEL TAIMIN** são fornecidas esterilizadas pelo método de Óxido de Etileno.

## Advertências

- 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 de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.
- Não insira o instrumento no endoscópio 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 lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não faça angulações na seção de angulação do endoscópio (ou opere o elevador da agulha, se aplicável) abruptamente quando a extremidade distal da seção de inserção estiver estendida a

partir da extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio (ou abaixe o elevador da agulha, se aplicável) até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.
- Ao inserir o instrumento no endoscópio, segure-o próximo à válvula de biópsia e mantenha-o o mais reto possível em relação à válvula de corpo biópsia. Caso contrário, a seção de inserção pode ser danificada.
- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Quando o instrumento estiver combinado com um acessório eletrocirúrgico, não ative a saída enquanto a extremidade distal da seção de inserção estiver em contato com tecido na cavidade do organismo. Isto pode causar lesões no paciente, tais como: lesões térmicas no tecido tocando o instrumento. Pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- As agulhas foram projetadas para utilização por cirurgiões com experiência em procedimentos especializados apropriados. É responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com as técnicas adequadas.

## Precauções

- Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso das agulhas, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade, e da possível quebra da mesma durante a sua utilização.
- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.
- Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir



que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.
- Mantenha a agulha sempre fechada, abrir somente quando for utilizá-la.
- Manter a agulha esticada, não devendo ser enrolada ou acondicionada em lugar fechado sem ventilação.
- Para a conservação adequada da agulha podem ser usados produtos lubrificantes a base de óleo vegetal.

### **Contraindicações e Efeitos Adversos**

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso das agulhas. O uso da agulha é contraindicado quando, no julgamento do médico, esses procedimentos estão em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028