



INSTRUÇÕES DE USO

AGULHAS REUTILIZÁVEIS 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

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

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: AGULHAS REUTILIZÁVEIS TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910053

Validade: Indeterminada

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

Códigos	Descrição
WF-1816PM2304	Agulha, Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WF-1816PM2306	Agulha, Ø 1,8 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,0 mm
WF-2416PM2104	Agulha, Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WF-2416PM2106	Agulha, Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 21G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WF-2416PM2306	Agulha, Ø 2,4 x 1650 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WF-2423PM2104	Agulha, Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 21G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm

WF-2423PM2106	Agulha, Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 21G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WF-2423PM2304	Agulha, Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 4 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm
WF-2423PM2306	Agulha, Ø 2,4 x 2300 mm, Nº 23G, Comp. 6 mm, Canal de Trabalho Ø 2,8 mm

Forma de Apresentação

As **AGULHAS REUTILIZÁVEIS TAIMIN** é disponibilizada não estéril. A embalagem primária é constituída de saco de polietileno selado termicamente, no qual é inserido o produto fixado em uma forma de fixação plástica, constituindo a embalagem primária. A embalagem primária é acondicionada dentro de uma caixa de papel cartão devidamente identificada com rótulo, constituindo a embalagem secundária.

Composição

As **AGULHAS REUTILIZÁVEIS TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável 316L (ASTM F899) e Polímero PTFE (Teflon).

Indicação de Uso / Finalidade

As **AGULHAS REUTILIZÁVEIS TAIMIN** é indicada 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 encontra-se no interior da agulha, transferindo o mesmo para um recipiente adequado.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Inspeção 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.



- 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.

Condições de Manipulação

Mantenha a agulha sempre fechada. Abrir somente quando for utilizar.

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.

Método de Esterilização

ATENÇÃO: A esterilização não substitui a limpeza e nunca será atingida com o material sujo.

Óxido de Etileno – ETO

Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais. O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto, é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados. Os endoscópios rígidos e flexíveis podem ser esterilizados pelo processo. Os flexíveis devem ter a conexão para teste de estanqueidade montada. Devem-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:

- Temperatura: 54 ± 2°C
- Umidade Relativa: 60 ± 20 %
- Pressão: 0,56 a 0,7 bar
- Tempo: 120 minutos
- Concentração: 600 ± 30 mg/l

Peróxido de Hidrogênio

O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é encontrado na solução líquida ou como plasma. Nesta primeira opção é utilizado como agente esterilizante há mais de um século, entretanto, está sendo abandonado pela inativação da matéria orgânica e sua ação corrosiva é notada em instrumentais cirúrgicos.

No estado plasmático é utilizado como um processo especial e adequado para produtos termo-sensíveis. Durante este procedimento, podem ocorrer modificações nas cores das superfícies anodizadas de alumínio, as quais não afetam o funcionamento do instrumento.

A esterilização com plasma não pode ser realizada em superfícies lubrificadas.

Para a esterilização de instrumentos longos e com lumens diminutos devem ser utilizadas cargas adicionais de peróxido de hidrogênio, sendo que os limites abaixo relacionados deverão ser respeitados:

- Diâmetros ≥ 3,0 mm com comprimentos ≤ 40 cm (para materiais de aço inox).
- Diâmetros ≥ 6 mm com comprimentos ≤ 30 cm (para materiais diferentes de aço inox).
- Diâmetros ≥ 1 mm com comprimentos ≤ 200 cm (para materiais de teflon).

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 corpo estranho e mantenha-o o mais reto possível em relação à válvula de corpo estranho. 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.

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.

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