



INSTRUÇÕES DE USO

TUBOS PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO 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 REUTILIZÁVEL.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.

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

Manual de Instruções

Nome Técnico: Tubos

Nome Comercial: TUBOS PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO TAIMIN®

Registro Anvisa Nº: 80082910065

Validade: Indeterminada.

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
 No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501
 Tel: +86 571 646 33598
 Fax: +86 571 646 22980
 Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
101.079	Tubo de Sucção e Irrigação Válvula M, 10 x 330 mm	

101.079A	Tubo de Sucção e Irrigação Válvula L, 10 x 330 mm	
101.079B	Tubo de Sucção e Irrigação Válvula S, 10 x 330 mm	
101.149	Tubo de Sucção e Irrigação Válvula com mola, 10 x 330 mm	
101.150	Tubo de Sucção e Irrigação Válvula de compressão, 10 x 330 mm	
101.151	Tubo de Sucção e Irrigação Válvula com plugue, 10 x 330 mm	
104.079	Tubo de Sucção e Irrigação 2,8 x 280 mm, 10 x 330 mm	
103.079	Tubo de Sucção e Irrigação 5 mm, 10 x 330 mm	

Forma de Apresentação

Os **TUBOS PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO TAIMIN®** são embalados individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, são acondicionados em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

Composição

Os **TUBOS PARA ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO TAIMIN®** são compostos por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

Os **TUBOS DE ASPIRAÇÃO E SUCÇÃO TAIMIN®** são instrumentos cirúrgicos e foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica. São amplamente utilizados para a



sucção e aspiração de tecidos e líquidos orgânicos em procedimentos cirúrgicos.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de tubo e metodologia de utilização dos mesmos variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade pelo emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização dos tubos é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por médicos devidamente qualificados para o procedimento de endoscopia.

Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio, deve-se consultar atentamente o manual de instruções do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho dos **TUBOS DE ASPIRAÇÃO E SUÇÃO TAIMIN®**.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado do tubo.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Prepare equipamentos de reprocessamento para início imediato do processo de limpeza, após o uso do instrumento.
- 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.
- 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.
- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Os **TUBOS DE ASPIRAÇÃO E SUÇÃO TAIMIN®** são introduzidos na cavidade através do canal de instrumentos do endoscópio. Esta técnica minimamente invasiva minimiza o trauma ao paciente por não terem que realizar grandes incisões, reduzindo o risco de infecções, assim como a estadia do paciente no hospital.

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

Instruções Gerais de Limpeza

Os tubos devem ser lavados e escovados em água morna logo após seu uso, especialmente em suas articulações e cavidades, onde há maior chance de acumulação de resíduos orgânicos.

Recomenda-se o uso de detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos.

A última lavagem deve sempre ser feita em água corrente. A secagem do produto deve ser feita por completo, preferencialmente, com ar comprimido. Em consequência de seu acúmulo (especialmente em articulações), podem-se criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos é de extrema importância.

Condições de Manipulação

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

Método de Esterilização

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave. O produto deve ser esterilizado antes do uso.

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.
- 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 force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente.
- Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente.
- Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva.
- Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, pois isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.



Precauções

- Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso dos tubos, devido a 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

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028