

INSTRUÇÕES DE USO

PINÇA ARTICULADA TAIMIN® - LINHA AÇO



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDUSTRIA 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: Pinças Articuladas

Nome Comercial: PINÇA ARTICULADA TAIMIN® - LINHA AÇO

Registro Anvisa Nº: 80082910074

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






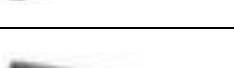

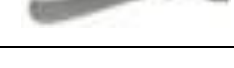

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
101.001A	Aplicador de clips, ação simples – grande, 10 mm	
101.001B	Aplicador de clips, ação simples – médio/grande, 10 mm	

101.001C	Aplicador de clips, ação simples – médio, 10 mm	
101.002	Aplicador de clips, 90°, 10 mm	
101.111	Aplicador de clips, ação duplo – médio/grande, 10 mm	
104.001	Aplicador de clips, ação simples, 5 mm	
101.112	Aplicador para clips absorvíveis, 10 mm	
101.113	Aplicador para clip de polímero, extra largo, 10 mm	
101.113A	Aplicador para clip de polímero, largo, 10 mm	
101.113B	Aplicador para clip de polímero, médio largo, 5 mm	
101.131	Extrator para clip de polímero, 5,5 mm	
101.022	Porta-agulha reto, com manopla tipo O, 5 mm	
101.022A	Porta-agulha curvo, com manopla tipo O, 5 mm	
101.022B	Porta-agulha, com manopla tipo O, 5 mm	

101.022C	Porta-agulha para repor fio, com manopla tipo O, 5 mm	
101.022D	Porta-agulha para repor fio, ponta serrilhada, com manopla tipo O, 5 mm	
101.023	Porta-agulha reto, com manopla tipo V, 5 mm	
101.023A	Porta-agulha curvo, com manopla tipo V, 5 mm	
101.023B	Porta-agulha, com manopla tipo V, 5 mm	
101.023C	Porta-agulha para repor fio, com manopla tipo V, 5 mm	
101.023D	Porta-agulha para repor fio, ponta serrilhada, com manopla tipo V, 5 mm	
101.024	Porta-agulha reto, com manopla tipo V, com cremalheira, 5 mm	
101.024A	Porta-agulha curvo, com manopla tipo V, com cremalheira, 5 mm	
101.024B	Porta-agulha, com manopla tipo V, com cremalheira, 5 mm	
101.024C	Porta-agulha para repor fio, com manopla tipo V, com cremalheira, 5 mm	
101.024D	Porta-agulha para repor fio, ponta serrilhada, com manopla tipo V, com cremalheira, 5 mm	

101.102	Porta-agulha reto, com manopla curvo, com cremalheira, 5 mm	
101.102A	Porta-agulha curvo, com manopla curvo, com cremalheira, 5 mm	
101.102B	Porta-agulha, com manopla curvo, com cremalheira, 5 mm	
101.102C	Porta-agulha para repor fio, com manopla curvo, com cremalheira, 5 mm	
101.102D	Porta-agulha para repor fio, ponta serrilhada, com manopla curvo, com cremalheira, 5 mm	
101.012	Pinça de biópsia concha, simples ação, 10 mm	
101.013	Pinça de garra, simples ação, 10 mm	
101.014	Pinça Pennington, dupla ação, 10 mm	
101.015	Pinça de apreensão, dupla ação mandibular, Babcock, 10 mm	
101.068	Pinça de tração atraumático, 10 mm	
101.069	Pinça de tração em forma de T, 10 mm	
101.071	Pinça de apreensão, 1x2 dentes, dente de rato, dupla ação mandibular, 10 mm	

101.107	Pinça de tração intestinal Bowel, dupla ação, 10 mm	
101.107A	Pinça de tração intestinal Bowel, fenestrada, dupla ação, 10 mm	
101.121	Pinça de tração Allis, dupla ação, 10 mm	
101.126	Pinça de apreensão, dupla ação mandibular, 10 mm	
101.13	Pinça de tração longo atraumático, 10 mm	
101.135	Pinça de apreensão, dupla ação mandibular, Babcock, 10 mm	
201.002	Pinça de tração atraumático, 10 mm	
201.003	Pinça atraumático de tração, tipo Slim, dupla ação, 10 mm	
201.004	Pinça de tração Bowel, dupla ação, 10 mm	
201.007	Pinça dissecação Dolphin, dupla ação, 10 mm	
201.005	Pinça de tração intestinal Bowel, dupla ação, 10 mm	
101.070	Pinça de Clamp Vascular, ponta longa, 10 mm	

101.100	Pinça de Clamp Vascular, ponta curvo, 10 mm	
101.101	Pinça de Clamp Vascular, ponta larga, 10 mm	
101.217	Pinça de Clamp Vascular, ponta quadrado, 10 mm	
101.235	Pinça de Clamp Vascular, 10 mm	
103.001	Aplicador de clips, 5 x 410 mm	
104.064	Pinça de tração atraumático, 2,8 x 280 mm	
104.022	Porta-agulhas reto, tipo manopla Mathier, com cremalheira, 2,8 x 280 mm	
104.022A	Porta-agulhas curva, tipo manopla Mathier, com cremalheira, 2,8 x 280 mm	
103.113B	Pinça de garra, simples ação, 5 x 410 mm	
103.023A	Porta-agulhas reto, tipo manopla Mathier, com cremalheira, 5 x 410 mm	

Forma de Apresentação

A **PINÇA ARTICULADA TAIMIN® - LINHA AÇO** é embalada individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, é acondicionada em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).



Composição

A **PINÇA ARTICULADA TAIMIN® - LINHA AÇO** é composta por Aço Inoxidável AISI 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

A **PINÇA ARTICULADA TAIMIN® - LINHA AÇO** é um instrumento cirúrgico e foi especialmente desenvolvida para ser utilizada nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica, sendo amplamente utilizadas para apreensão de tecidos 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 pinça e metodologia de utilização das mesmas 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 das pinças 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 da **PINÇA ARTICULADA TAIMIN® - LINHA AÇO**.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado da pinça.
- Introduza a pinça fechada pelo canal de trabalho do endoscópio. Caso a pinça 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 pinça e cheque se o fragmento encontra-se no interior da pinça, 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.
- 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.

Instruções Gerais de Limpeza

As pinças devem ser lavadas e escovadas 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. Seguem especificações para o processo de esterilização, recomendado pelo fabricante:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C – 134°C	10 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ VACUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C	15 minutos

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. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. 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 das pinças, 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