

**NOME TÉCNICO: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)****NOME COMERCIAL: PINÇA HOOK TAIMIN**

<b>FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO:</b> Cienlabor Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150 Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL CEP: 58082-057 Fone: (83) 3049-8000 Site: <a href="http://www.taimin.com.br">www.taimin.com.br</a>  <b>Responsável Técnico:</b> Desiree Barros Rossato – CRF/PB: 5028  <b>REGISTRO ANVISA: 80082910156</b>	<b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM:</b> +10°C a +40°C/ 30% a 75%  <b>PRODUTO NÃO ESTÉRIL E REUTILIZÁVEL</b> <b>Realizar lavagem, desinfecção e esterilização antes do uso.</b>  <b>Nº de Lote, data de fabricação e validade:</b> <b>Verificar rotulagem do produto</b>
---	---

**Por favor, leia todas as informações atentamente.**

O não cumprimento das instruções podem ter consequências cirúrgicas graves.

**Importante:** Esta instrução de uso destina-se a fornecer informações para a utilização da Pinça Hook TAIMIN. Não constitui uma referencia para técnicas cirúrgicas.

## DESCRIÇÃO

A Pinça Hook Taimin (Fig. 1) destina-se a ser utilizada com geradores eletrocirúrgicos (adquiridos e registrados separadamente). Antes de utilizar, leia as instruções do fabricante sobre o funcionamento da unidade eletrocirúrgica e respectivos acessórios.

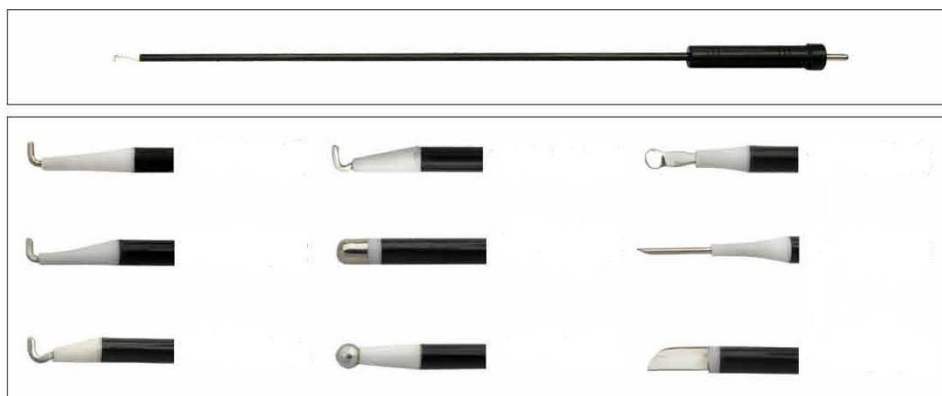


Fig.1 – Pinça Hook Taimin

## INDICAÇÃO

A Pinça Hook Taimin é apropriada para corte e coagulação de tecidos em procedimentos eletrocirúrgicos diversos (cirurgia geral) e para uso exclusivo por profissionais médicos qualificados.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO














A Pinça Hook Taimin será comercializada individualmente em embalagem plástica transparente (não estéril) para a perfeita visualização do material acondicionado (embalagem primária) e posteriormente acondicionada em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) Fig. 2. Temos também a forma de apresentação de (6 unidades) por caixa. Os dois modelos de rotulagem seguem em anexo.























Fig.2 – Embalagem primária e secundária da Pinça Hook Taimin

Segue abaixo, a relação dos modelos objetos desse registro:

Código	Descrição	Especificações	Imagens Gráficas
TM101.017-1	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.017-2	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.017-3	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ5mmx360mm	

TM101.017- 4	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ5mmx420mm	
TM101.017A-1	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.017A-2	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.017A-3	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.017A- 4	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ5mmx420mm	
TM101.017B-1	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.017B-2	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.017B-3	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.017B- 4	Tipo gancho em “L” HOOK	Φ5mmx420mm	
TM101.017C-1	Tipo gancho em HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.017C-2	Tipo gancho em HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.017C-3	Tipo gancho em HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.017C- 4	Tipo gancho em HOOK	Φ5mmx420mm	

TM101.018A-1	Tipo arredondado HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.018A-2	Tipo arredondado HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.018A-3	Tipo arredondado HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.018A- 4	Tipo arredondado HOOK	Φ5mmx420mm	
TM101.018B-1	Tipo gancho em HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.018B-2	Tipo gancho em HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.018B-3	Tipo gancho em HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.018B- 4	Tipo gancho em HOOK	Φ5mmx420mm	
TM101.019A-1	Tipo gancho em HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.019A-2	Tipo gancho em HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.019A-3	Tipo gancho em HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.019A- 4	Tipo gancho em HOOK	Φ5mmx420mm	
TM101.020A-1	Tipo faca HOOK	Φ2.8mmX280mm	

TM101.020A-2	Tipo faca HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.020A-3	Tipo faca HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.020A- 4	Tipo faca HOOK	Φ5mmx420mm	
TM101.021A-1	Tipo faca HOOK	Φ2.8mmX280mm	
TM101.021A-2	Tipo faca HOOK	Φ3mmX280mm	
TM101.021A-3	Tipo faca HOOK	Φ5mmx360mm	
TM101.021A- 4	Tipo faca HOOK	Φ5mmx420mm	

**ACESSÓRIOS:**


Cabo monopolar: TM101.082 - 3.0m

**INSTRUÇÕES PARA USO DA PINÇA HOOK TAIMIN**

Assegure-se de que Pinça Hook Taimin funciona corretamente antes de utilizar. Se não funcionar conforme descrito, descartar.

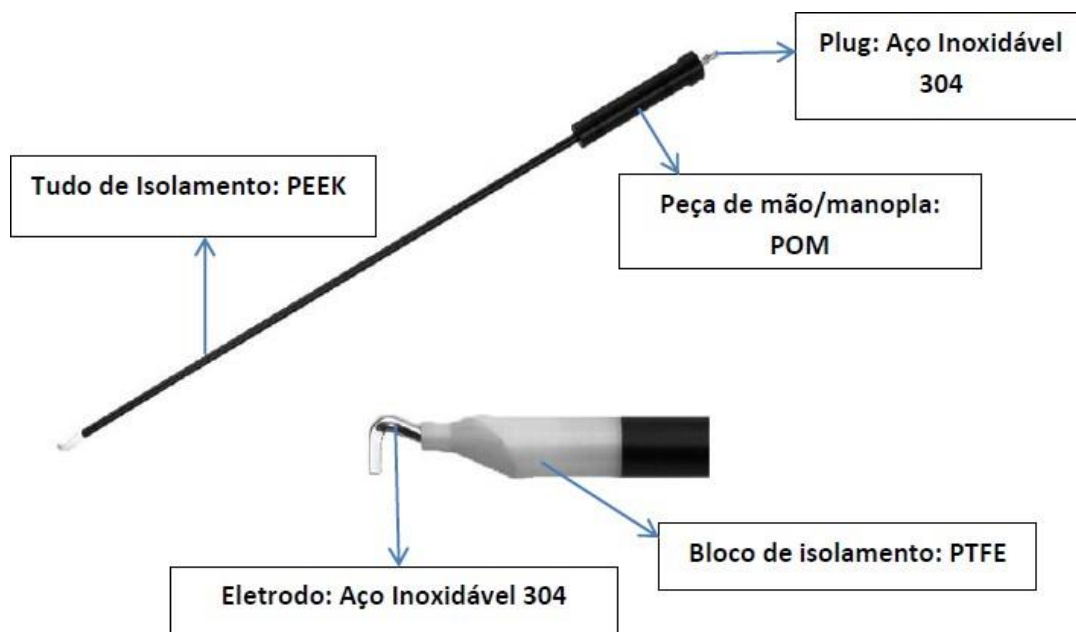
Após processo de limpeza e esterilização, siga as seguintes orientações:

1. Proceda ao exame visual da embalagem para verificar se não apresenta quaisquer danos antes de aberta. Se a embalagem da Pinça Hook Taimin ou até mesmo esta, apresentarem sinais de danos substitua a Pinça;
2. Abra a embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada;

3. Desenrole o cabo monopolar. Verifique se a Pinça Hook Taimin e o cabo não estão danificados, verifique o perfeito acoplamento do cabo à Pinça Hook Taimin;
4. Retire e descarte a proteção da ponta da Pinça Hook Taimin;
5. Ligue firmemente o conector do cabo à tomada correta do gerador eletrocirúrgico. Reduza os controles de potência e ligue o gerador de acordo com as instruções do fabricante sobre o funcionamento da unidade;
6. Verifique se o controle funciona corretamente quando acionado;
7. Se a ponta do eletrodo precisar ser substituída, faça-o com o gerador eletrocirúrgico desligado do gerador;
8. Assegure-se de que Pinça Hook Taimin está devidamente acoplada ao receptáculo monopolar do gerador;
9. O eletrodo de retorno do paciente deve estar colocado no paciente e conectado ao gerador;
10. Segure a Pinça Hook Taimin com firmeza, longe do paciente, pessoal e panos cirúrgicos antes de iniciar procedimento;
11. Ligue o gerador e ajuste o gerador para 1 watt, colocando-o na posição “ON”. Depois que o gerador houver completado as rotinas de inicialização e auto checagem, que duram cerca de 8 segundos, o monitor de energia, exibirá linhas tracejadas;
12. Escolha o modo “CUT” ou “COAG”, para corte ou coagulação monopolares, respectivamente. A luz indicadora acenderá, assim que o modo for selecionado. A energia será transmitida ao dispositivo monopolar, conectado ao receptáculo monopolar do gerador, pressionando o pedal “CUT” ou “COAG”, do equipamento (Gerador Eletrocirúrgico).
13. O eletrodo de retorno, deve estar corretamente colocado no paciente, bem como conectado ao gerador (no receptáculo de eletrodo de retorno ou placa dispersiva). Neste momento, o gerador executará o teste (teste padrão em geradores eletrocirúrgicos), para assegurar que o eletrodo de retorno, foi corretamente fixado no paciente. Se o eletrodo de retorno foi instalado corretamente, o ícone do alarme ficará “verde”. O procedimento cirúrgico poderá ser iniciado com segurança. Se for detectada uma impedância na placa, o alarme do gerador será acionado e emitirá um som, acendendo luz vermelha (no ícone – alarme).

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E COMPOSIÇÃO

A Pinça Hook Taimin é fabricada em Aço Inoxidável AISI 304 (NBR ISO 7153 -1), possuindo algumas partes em PEEK, POM e PTFE, conforme (Fig. 3).



SIGLA/MATÉRIA-PRIMA	DESCRIÇÃO
PEEK	Polímero:(Poli-éter-éter-cetona) – ASTM F2026
POM	Polímero Poliacetal (Dupont SC655)
PTFE	Politetrafluoretileno (NBR 15723 – 6)

Fig. 3 – Composição de cada uma das partes da Pinça Hook Taimin

### Condições de operação:

Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C

Faixa de umidade relativa de 30% a 75%

Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Ajuste do bisturi (Gerador): 40-60W

Frequência (coagulação e corte): F=40KHz ± 10KHz

MODO	DETECÇÃO DE FREQUENCIA	AJUSTE DO GERADOR (Potência)
Corte	F=40KHz±10 KHz	40-60W
Coagulação	F=40KHz±10 KHz	40-60W
Cauterização	T=1.25us±25% F=40KHz±10 KHz	40-60W

Parâmetros Técnicos – Pinça Hook Taimn

### PRINCÍPIOS FÍSICOS E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA

A Pinça Hook Taimin é um dispositivo que permite a passagem de uma corrente alternada de alta frequência através dos tecidos corporais. Variando o modo de aplicação deste tipo de corrente, o cirurgião pode utilizá-lo com a finalidade de produzir aquecimento local instantâneo e controlado para obter efeitos específicos de corte e coagulação de tecidos.

Seus principais efeitos cirúrgicos são:

#### 1. Coagulação (fulguração)

A fulguração é recomendável para coagular sangramentos. Para a fulguração, aplicam-se pacotes de energia (alta frequência), provocando centelhamento. Este efeito se gera justamente porque o aquecimento é intermitente, ou seja, no intervalo entre um pulso e outro, a célula perde calor e, desta forma, evita o seccionamento do tecido. Os arcos são longos, dispersando mais calor. (Figura 4).

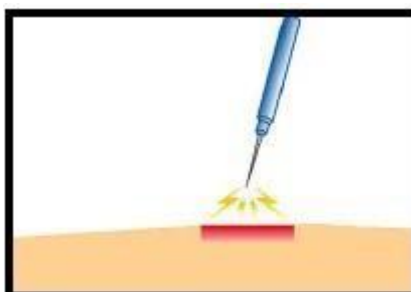


Figura 4: Efeito de coagulação

A coagulação é superficial, formando uma capa marrom clara que impede hemorragia.



## 2. Corte eletrocirúrgico

O corte eletrocirúrgico ocorre quando a tensão entre o eletrodo de corte e o tecido é suficientemente alta para produzir arcos voltaicos ou faíscas entre eles (Figura 5). Concentra-se toda a corrente ( $I$ ) sobre um ponto específico do tecido, obtendo-se a evaporação deste. As temperaturas produzidas nesses pontos são tão elevadas, que as células do tecido explodem devido ao vapor, deixando uma cavidade.



Figura 5: Efeito de corte cirúrgico

Existem duas técnicas diferentes de eletrocirurgia, que se distinguem pelo caminho por onde segue a corrente elétrica: a técnica monopolar e a técnica bipolar. No caso da Pinça Hook Taimin, a técnica utilizada é a monopolar.

Na técnica da eletrocirurgia monopolar, o tecido cortado e/ou coagulado faz parte de um circuito elétrico que inclui: um gerador eletrocirúrgico, cabos e eletrodos (Fig.6). O cirurgião utiliza um eletrodo ativo, seja de corte ou de coagulação, para conduzir a corrente ao local da cirurgia. A corrente de alta frequência flui através do tecido a ser seccionado ou coagulado, e volta a sair do mesmo através de um eletrodo de dispersão (placa de retorno) que tem uma superfície grande e geralmente é colocada em local próximo ao sítio cirúrgico, realizando a dispersão da corrente elétrica, que retorna ao gerador (Figura 6).

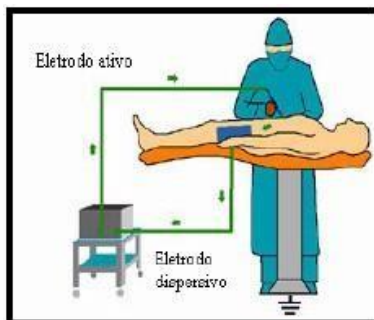


Figura 6: Eletrocirurgia monopolar

**Nota:** Os demais equipamentos e acessórios citados no procedimento cirúrgico serão registrados e comercializados à parte.

## **LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

**PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR, DESINFETAR E ESTERILIZAR ANTES DE UTILIZAR, CONFORME INSTRUÇÕES A SEGUIR:**

### **Limpeza/Desinfecção**

Antes do processo de esterilização, o produto deve ser lavado e desinfetado. A limpeza do instrumental cirúrgico consiste na retirada total da matéria orgânica (bioburden) depositada em diversas partes do material, sejam estas fáceis ou de difícil remoção. As enzimas (uso de detergente enzimático), quando em boa concentração ajudam a remover grande parte das sujidades (bioburden) do instrumental, sem causar-lhes danos. A avaliação da efetividade da limpeza é um processo complexo que possui vários fatores interdependentes, sendo eles: a qualidade da água, o tipo e a qualidade dos agentes e acessórios de limpeza, o método (manual ou mecânico) de limpeza, o perfeito manuseio e a preparação dos materiais que serão utilizados, o enxague e secagem do material, além dos parâmetros (tempo/temperatura), como também o posicionamento do material e a configuração da carga microbiana e ser tratada no processo de limpeza e posterior esterilização. Por esta razão, estes procedimentos só poderão ser realizados por profissionais treinados e capacitados.

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções ou aquela utilizada para limpeza e enxague desses instrumentos. A água potável normalmente possui concentrações de sais, e estas concentrações normalmente dependem da procedência da água. A presença destes sais, normalmente criam incrustações, quando da evaporação da água, após o enxague do instrumental, o que com o tempo, pode provocar corrosões, nas peças. Desta forma, não é aconselhável a lavagem e/ou enxague de instrumentais cirúrgicos, em água potável.

No intuito de evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o uso de água deionizada, desmineralizada ou destilada (água DDD) principalmente no último enxágue.

Para melhor elucidar a termos técnicos relativos à forma físico-química da água tem-se:

- Água deionizada: É aquela isenta de íons, os quais conduzem energia elétrica;
- Água desmineralizada ou dessalinizada: É aquela isenta de substâncias minerais ou salinas do tipo NaCl (sal de cozinha). Estas substâncias em solução com a água, provocam liberação de íons.
- Água destilada: É aquela isenta de íons, sais minerais, etc.
- Água esterilizada: É aquela isenta de micro-organismos vivos.

### **Limpeza Manual**

- O instrumental deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas, deverão sofrer desmontagem, antes de serem submetidas à limpeza.
- Submergir o instrumento em detergente enzimático diluído com água tratada morna (entre 30 e 40°C). Deve-se garantir que o ar possa sair dos lúmens. Para tal, deve-se posicionar o instrumento obliquamente à solução, ou então, deve-se forçar a entrada do líquido, com o auxílio de uma seringa e tubos flexíveis. O posicionamento radial das conexões *Luer-lock* dos instrumentais, é exclusivo e foi concebido para melhor turbilhonar a passagem da água, fazendo com que a limpeza interna seja melhorada.
- A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para a limpeza dos instrumentais pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Logo, deve-se utilizar substâncias com pH mais neutro possível (pH=7).
- O processo de limpeza não deverá em hipótese alguma, acarretar ao instrumental, desgastes por ações abrasivas. Desta forma, devem ser utilizadas na limpeza, escovas de cerdas macias.
- Após a limpeza, o instrumental deve ser abundantemente enxaguado com água DDD, e no caso deste ser armazenado, garanta uma boa secagem para evitar oxidação.
- Nunca utilize hipoclorito de sódio (água sanitária) pois este produto é o maior agente causador de oxidação em materiais de aço inoxidável.
- Para evitar manchas no instrumental, recomenda-se que o último enxague seja realizado com água DDD. Caso o instrumental seja armazenado novamente, este deve ser bem seco e lubrificado.

**Limpeza e Desinfecção através de ultrassom**

- A limpeza ultrassônica somente será eficaz, se os canais e lúmens internos dos instrumentos, estiverem inundados com água.
- O ultrassom só age sobre a água provocando implosões do oxigênio contido em sua molécula. Este efeito provoca uma limpeza da superfície do material em contato com o meio líquido. Por isto, a importância de se ter água em contato com todo o instrumental, seja pela parte externa e principalmente pela parte interna.
- Para garantir que a água ocupe todos os espaços internos dos instrumentais, é necessário que esta seja bombeada para dentro. Este bombeamento não poderá ser contínuo e sim pulsante, pois caso contrário a ação do ultrassom é reduzida em 90% tornando a limpeza ineficaz.
- Equipamentos de ultrassom que não tenham este sistema de bombeamento, não podem garantir uma limpeza eficaz, a menos que se promova manualmente, a injeção de solução para dentro dos canais.
- É recomendável o uso de produtos de limpeza e/ou desinfetantes não espumantes, no banho de ultrassom.
- A temperatura mantida em 45°C, não só evita a coagulação das proteínas, como também facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim, uma limpeza eficaz.
- O uso de detergentes enzimáticos, ajuda na remoção de substâncias orgânicas.
- O instrumental deve ser totalmente submerso na solução, com as articulações abertas.
- Resultados satisfatórios são obtidos de 3 a 5 minutos, quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.
- Não se deve misturar instrumentos de materiais diferentes no banho ultrassônico, que estejam com seus tratamentos superficiais danificados (cromagem, niquelagem, etc.), nem peças oxidadas. A limpeza ultrassônica com materiais diferentes, provoca uma transferência iônica, que resultará em corrosão dos instrumentais.
- Uma cromagem de má qualidade dos instrumentais, poderá ser danificada, com a limpeza ultrassônica.

- Endoscópios rígidos e flexíveis, bem como qualquer peça que contenha sistema ótico, nunca deverão ser submetidos ao ultrassom (excluindo-se seus respectivos acessórios, tais como: válvulas, pinças, camisas, etc.).
- Peças pequenas como porcas, parafusos, válvulas, etc., podem soltar-se por ação do ultrassom. Logo, inspecionar bem o instrumental. Recomenda-se que as peças dessa natureza sejam previamente desmontadas, colocadas numa cesta e submetidas à limpeza.
- Para obter detalhes sobre a operação do limpador ultrassônico, consulte o manual de instruções do limpador ultrassônico.

### **Enxágue**

- Após a limpeza ultrassônica, enxague o instrumento muito bem, a fim de remover todo o detergente residual. Resíduos da solução de detergente, podem causar irritação tissular no próximo paciente.
- Não aperte, limpe ou esfregue o instrumento com força excessiva. Isto pode danificar o instrumento, ou resultar em comprometimento do desempenho.

### **Método de Esterilização**

#### **Vapor Saturado ou Vapor de alta pressão:**

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

As autoclaves podem ser divididas nos seguintes grupo:

- Auto vácuo
- Vácuo fracional
- Gravitacional
- Pulsante

Nota: As autoclaves tipo *flash* podem abranger qualquer tipo de autoclave mencionada acima, entretanto o nome (flash) é oriundo de autoclaves com bomba de vácuo cujo tempo total do processo foi encurtado, devido a retirada do ciclo de secagem.

- Utilizar água DDD no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946 parte 7, e EM 285.
- Evitar temperaturas além daquela necessária.
- Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.
- Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.

### **Esterilização da Pinça Hook Taimin**

A Pinça Hook Taimin, após a limpeza deve ser esterilizada sob a condição de vapor de alta pressão. As condições de esterilização de referência são as seguintes:

- Parâmetros para esterilização a vapor de alta pressão comum:

<b>TEMPERATURA</b>	<b>ESTERILIZAÇÃO</b>	<b>SECAGEM</b>
132°C	15 minutos	45 minutos
134°C	10 minutos	30 minutos

- Parâmetros para esterilização à vácuo:

<b>TEMPERATURA</b>	<b>ESTERILIZAÇÃO</b>	<b>SECAGEM</b>
132°C	4 minutos	30 minutos
134°C	3 minutos	20 minutos

Após processo de limpeza e esterilização, para a utilização segura siga as seguintes orientações:

1. Proceda ao exame visual da embalagem para verificar se não apresenta quaisquer danos antes de aberta. Se a embalagem da Pinça Hook Taimin ou até mesmo esta, apresentarem sinais de danos substitua a Pinça.
2. Abra a embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada.
3. Desenrole o cabo bipolar. Verifique se a Pinça Hook Taimin e o cabo não estão danificados, verifique o perfeito acoplamento do cabo à Pinça Hook Taimin.
4. Retire e descarte a proteção da ponta da Pinça Hook Taimin.
5. Ligue firmemente o conector do cabo à tomada correta do gerador eletrocirúrgico. Reduza os controles de potência e ligue o gerador de acordo com as instruções do fabricante sobre o funcionamento da unidade.
6. Verifique se o controle funciona corretamente quando acionado.

**CONEXÃO/COMPATIBILIDADE COM OUTROS EQUIPAMENTOS**

A PINÇA HOOK TAIMIN pode ser utilizada em qualquer unidade eletrocirúrgica que possua o modo monopolar, devendo-se trabalhar numa potência entre 40 a 60 Watts.

**ADVERTÊNCIAS**

Não utilizar na presença de materiais inflamáveis. Antes de utilizar, deve proceder-se à aplicação no paciente de um eletrodo de dispersão apropriado, de acordo com as recomendações do fabricante.

A prática cirúrgica correta determina que os acessórios ativos devam ser colocados num local afastado do paciente quando não estiverem sendo utilizados.

Recomenda-se a utilização de um coldre. Não produza faíscas com o eletrodo na ligação terra ou no eletrodo de dispersão, para testar o seu funcionamento. Ao fazê-lo, pode provocar lesões no paciente e danos no gerador eletrocirúrgico.

Todos os acessórios utilizados com o bisturi eletrônico deverão ser inspecionados antes de sua utilização, especialmente os acessórios destinados ao uso endoscópico, que deverão ser inspecionados com relação a possíveis danos em sua isolação;

Conecte os acessórios nos receptáculos adequados. Não conecte o cabo da pinça monopolar no receptáculo para acessório bipolar. Esse procedimento pode trazer efeitos cirúrgicos indesejáveis. Não conecte acessórios molhados no bisturi eletrônico. Um eletrodo poderá estar quente o suficiente para causar queimaduras após o desacionamento do bisturi eletrônico: não o coloque em contato com o paciente sem necessidade.

A utilização descuidada de qualquer peça ou elemento do sistema eletrocirúrgico pode resultar em graves queimaduras para o paciente. Leia atentamente todas as advertências, precauções e instruções de utilização antes de tentar acionar um eletrodo ativo. Nunca coloque a caneta sobre o paciente ou campos cirúrgicos do paciente. Utilize um coldre de segurança ou coloque a caneta sobre o tabuleiro de instrumentos quando não estiver a ser utilizado. A ativação acidental pode causar graves queimaduras no paciente. Não reduza ou desative o sinal sonoro de ativação no gerador.

Perigo de Incêndio – Os acessórios eletrocirúrgicos que foram ativados ou aquecidos podem causar incêndio. Não colocá-los próximos a materiais inflamáveis (como gazes ou panos cirúrgicos). Utilize o holster para guardar as canetas eletrocirúrgicas e os

acessórios similares de maneira segura e afastados dos pacientes, pessoal, e dos panos cirúrgicos.

## **INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA**

- **Instalação do instrumental:** Após desembalar o instrumental verifique se não existe dano aparente causado por queda ou manuseio inadequado durante o transporte. Remova a PINÇA HOOK TAIMIN da embalagem procedendo conforme item: (INSTRUÇÕES PARA USO DA PINÇA HOOK TAIMIN).

- **Manutenção Preventiva:** Para a perfeita manutenção da Pinça Hook Taimin, todas as instruções de uso devem ser rigorosamente seguidas. Após os procedimentos de limpeza, lavagem e secagem da Pinça Hook Taimin, uma inspeção cuidadosa do equipamento deve ser realizada visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos. Para proteger o produto durante estocagem recomenda-se utilizar um lubrificante hidro solúvel que seja “permeável” ao agente esterilizante. Durante processo de esterilização, a Autoclave não deve exceder 134°C, segundo a norma DIN 58946, bem como a água deve ser destilada, deionizada ou pelo menos desmineralizada. Estes são cuidados básicos para a garantia de uma longa vida útil para o instrumental.

- **Manutenção Corretiva:** A Cienlabor Indústria e Comercio Ltda se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e performance do instrumental desde que:

a. O instrumental seja utilizado de acordo com as informações de uso contidas nesta instrução de uso.

b. As instalações elétricas estejam de acordo com as normas brasileiras vigentes para instalações hospitalares.

## **PRECAUÇÕES**

A Pinça Hook Taimin se for utilizada incorretamente pode provocar lesões ao paciente ou a equipe cirúrgica. Cheque as Instruções do Fabricante relativas à preparação, uso correto e a resolução dos problemas do gerador eletrocirúrgico.

Se a ponta do eletrodo precisar ser substituída, faça-o com o instrumental eletrocirúrgico desligado do gerador.



Quando não estiver em uso, coloque os acessórios ativos em um holster ou em uma área bem visível, limpa, seca e não condutora fora de alcance do paciente. O contato acidental com o paciente pode causar queimaduras. Confirme que os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de proceder à intervenção cirúrgica.

Coloque os cabos do eletrodo cirúrgico de modo que não entrem em contato com o paciente ou com outros cabos.

Após o uso, o produto deve ser limpo imediatamente, a fim de evitar danos ao equipamento após a coagulação do sangue; processo de limpeza deve ser realizado; evitar o uso de escova de metal afiada, de modo a evitar o dano na superfície do equipamento. A limpeza deve impedir de colisão de vários componentes no processo, de modo a não danificar as peças.

### **CUIDADOS NA CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE**

Deve ser conservado e transportado em sua embalagem original até o momento da utilização, em ambiente seco e arejado.

Cuidar para que sua embalagem permaneça intacta até o momento do uso, a fim de manter sua esterilidade.

Proteger o dispositivo contra temperatura excessiva e radiação UV.

Temperatura de armazenamento: +10°C a +40°C e UR:30% a 75%

**UR: Umidade Relativa**

### **CONTRA INDICAÇÕES**

A Pinça Hook Taimin não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas.

A Pinça Hook Taimin não possui nenhuma contraindicação. Somente pode ser usada ou operada por profissional qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo. Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.




**EFEITOS ADVERSOS**

A Pinça Dissectora Hook Taimin não produz nenhum efeito adverso secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas.

**DESCARTE DO PRODUTO**

Em caso de inutilização da Pinça Hook Taimin, segregue o produto em local adequado, conforme procedimento formal padronizado na Instituição Hospitalar e posteriormente realize o descarte de forma racional, de acordo com a RDC 306/04 da ANVISA.

**Tabela de símbolos utilizados na rotulagem do produto:**

<b>Símbolo</b>	<b>Descrição</b>
	Atenção
	Produto não estéril
	Por favor, leia as Instruções de Uso antes da utilização

Declaramos que todas as informações contidas neste manual são verdadeiras.