

INSTRUÇÕES DE USO

PORTA AGULHA TESOURA 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 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Pinças Articuladas

Nome Comercial: PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910164

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	Dimensões (mm)	Ilustração
101.022	Porta-Agulhas Tesoura Ponta Reta	5 x 360	

101.022A	Porta-Agulhas Tesoura Ponta Curva	05 x 360	
101.022B	Porta-Agulhas Tesoura Inteligente Reto	5 x 360	
101.022C	Porta-Agulhas Tesoura Inteligente Curvo	5 x 360	
101.022D	Porta-Agulhas Tesoura Inteligente Dente	5 x 360	
101.022L	Porta-Agulhas Tesoura Ponta Reta	5 x 420	
101.022AL	Porta-Agulhas Tesoura Ponta Curva	5 x 420	
101.022BL	Porta-Agulhas Tesoura Inteligente Reto	5 x 420	
101.022CL	Porta-Agulhas Tesoura Inteligente Curvo	5 x 420	
101.022DL	Porta-Agulhas Tesoura Inteligente Dente	5 x 420	
102.022S	Porta-Agulhas Tesoura Ponta Reta	3 x 280	
102.022AS	Porta-Agulhas Tesoura Ponta Curva	3 x 280	

Forma de Apresentação

O PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN será embalado individualmente em embalagem plástica, devidamente rotulada, permitindo uma



fácil visualização do material acondicionado (embalagem primária). O produto já embalado em embalagem primária será acondicionado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1) e Poliacetal (POM).

Indicação de Uso / Finalidade

O **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** é indicado para utilização em procedimentos endoscópicos cirúrgicos, tendo como finalidade o corte de tecidos orgânicos durante os procedimentos.

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** e metodologia é de responsabilidade do cirurgião, variando de acordo com a técnica empregada pelo mesmo. Somente é permitido a utilização do **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** para médicos ou profissionais devidamente treinados e habilitados para o manuseio do instrumento e para técnicas endoscópicas.

- 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.
- Prepare o paciente usando protocolo de segurança e técnica adequada, previamente estabelecidos.
- Cheque o funcionamento do **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** acionando a abertura e fechamento através de sua manopla.
- Introduza o **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** fechado pelo canal de trabalho do endoscópio (produto não objeto deste registro). Caso o **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** esteja aberto ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos, não efetue a introdução do mesmo no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho.
- Acione a abertura do **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** e cheque se o fragmento encontra-se no interior do mesmo, transferindo assim para um recipiente adequado.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- As instruções aqui descritas não explicam ou discutem procedimentos clínicos endoscópicos. Somente descreve a operação básica e precauções

relacionadas à operação deste instrumento.

Esclarecemos que os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico não são objetos desse registro, serão registrados e comercializados à parte.

Condições de Manipulação

A manipulação do produto deve ser feita por profissional que tenha conhecimento e treinamento adequado sobre o produto.

Após a utilização do **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN**, o produto deve ser lavado e escovado em água morna.

Recomenda-se o uso detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos (enzimáticos). A última lavagem deve sempre ser feita em água corrente.

A secagem do produto deve ser feita por completo e de forma rigorosa, garantindo assim a qualidade e conservação do produto.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado por autoclave antes do uso, com um dos métodos listados abaixo:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 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 (produto não objeto desse registro) 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 a membranas.
- Antes de cada utilização, o produto deve ser limpo e esterilizado.



- Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, isso poderá representar um risco no controle de infecção.

Precauções

- Manter as técnicas de manipulação seguras, 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 qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual poderá resultar em falhas.

Contraindicações e Efeitos adversos

Não utilizar o **PORTA AGULHA TESOURA TAIMIN** para procedimentos nos quais o produto não tenha indicação de uso, sendo restrito somente para sua indicação e finalidade proposta.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028