



INSTRUÇÕES DE USO

PORTA AGULHA 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 TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910167

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
101.102	Porta Agulha Manopla V Ponta Reta	05 x 360	
101.102A	Porta Agulha Manopla V Ponta Curva	05 x 360	

101.102B	Porta Agulha Manopla V Inteligente Jacaré	05 x 360	
101.102C	Porta Agulha Manopla V Inteligente Liso	05 x 360	
101.102D	Porta Agulha Manopla V Inteligente Dente	05 x 360	
101.102L	Porta Agulha Manopla V Ponta Reta	05 x 420	
101.102AL	Porta Agulha Manopla V Ponta Curva	05 x 420	
101.102BL	Porta Agulha Manopla V Inteligente Reto	05 x 420	
101.102CL	Porta Agulha Manopla V Inteligente Curvo	05 x 420	
101.102DL	Porta Agulha Manopla V Inteligente Dente	05 x 420	
101.244	Porta Agulha Manopla "A" Ponta Reta	05 x 360	
101.244A	Porta Agulha Manopla "A" Ponta Curva	05 x 360	
101.244B	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Jacaré	05 x 360	
101.244C	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Liso	05 x 360	

101.244D	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Dente	05 x 360		101.244A	Porta Agulha Manopla "A" Ponta Curva	05 x 360	
101.102	Porta Agulha Manopla V Ponta Reta	05 x 360		101.244B	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Jacaré	05 x 360	
101.102A	Porta Agulha Manopla V Ponta Curva	05 x 360		101.244C	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Liso	05 x 360	
101.102B	Porta Agulha Manopla V Inteligente Jacaré	05 x 360		101.244D	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Dente	05 x 360	
101.102C	Porta Agulha Manopla V Inteligente Liso	05 x 360		101.244L	Porta Agulha Manopla "A" Ponta Reta	05 x 420	
101.102D	Porta Agulha Manopla V Inteligente Dente	05 x 360		101.244AL	Porta Agulha Manopla "A" Ponta Curva	05 x 420	
101.102L	Porta Agulha Manopla V Ponta Reta	05 x 420		101.244BL	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Jacaré	05 x 420	
101.102AL	Porta Agulha Manopla V Ponta Curva	05 x 420		101.244CL	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Liso	05 x 420	
101.102BL	Porta Agulha Manopla V Inteligente Reto	05 x 420		101.244DL	Porta Agulha Manopla "A" Inteligente Dente	05 x 420	
101.102CL	Porta Agulha Manopla V Inteligente Curvo	05 x 420		101.024	Porta Agulha Manopla Reta Ponta Reta	05 x 360	
101.102DL	Porta Agulha Manopla V Inteligente Dente	05 x 420		101.024A	Porta Agulha Manopla Reta Ponta Curva	05 x 360	
101.244	Porta Agulha Manopla "A" Ponta Reta	05 x 360		101.024B	Porta Agulha Manopla Reta Inteligente Jacaré	05 x 360	

101.024.C	Porta Agulha Manopla Reta Inteligente Liso	05 x 360	
101.024D	Porta Agulha Manopla Reta Inteligente Dente	05 x 360	
101.024L	Porta Agulha Manopla Reta Ponta Reta	05 x 420	
101.024AL	Porta Agulha Manopla Reta Ponta Curva	05 x 420	
101.024BL	Porta Agulha Manopla Reta Inteligente Jacaré	05 x 420	
101.024.CL	Porta Agulha Manopla Reta Inteligente Liso	05 x 420	
101.024DL	Porta Agulha Manopla Reta Inteligente Dente	05 x 420	

Forma de Apresentação

O **PORTA AGULHA TAIMIN** será embalado individualmente em saco plástico transparente, devidamente rotulado, permitindo a clara 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 TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

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

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de **PORTA AGULHA TAIMIN** e metodologia a ser aplicada a cada procedimento é de responsabilidade do cirurgião. Somente é permitida a utilização do **PORTA AGULHA TAIMIN** para médicos ou profissionais, devidamente treinados e habilitado para o manuseio do instrumento e para realização de técnicas endoscópicas.

Inspeccione a embalagem do produto 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.

Avalie o funcionamento do **PORTA AGULHA TAIMIN**, acionando a abertura e fechamento através de sua manopla.

Introduza o **PORTA AGULHA TAIMIN** fechado pelo canal de trabalho do endoscópio (produto não objeto deste registro). Caso o **PORTA AGULHA 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 TAIMIN** e cheque se o fragmento se encontra 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 descrevem a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Esclarecemos que os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico não são objetos desse registro e 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 TAIMIN**, o mesmo deverá ser lavado e escovado em água corrente.

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

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

Após a secagem, o produto deve ser esterilizado antes do uso, conforme instruções



descritas.

O profissional deve garantir uma limpeza e secagem eficiente do produto, pois o não cumprimento desses requisitos não garantirá uma esterilização segura.

Os cuidados com o produto devem seguir de forma criteriosa em todas as etapas do processo, durante o manuseio, limpeza, esterilização, armazenagem e transporte.

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 às membranas.
- Insira o instrumento lentamente. A inserção de forma abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- 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

O produto é contraindicado para ser utilizado fora da indicação de uso 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