



INSTRUÇÕES DE USO

BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA 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: Bisturi Cirúrgico

Nome Comercial: BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910173

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
101.025	Bisturi Endoscópico com Lâmina Taimin Gancho	5 x 360	
101.025A	Bisturi Endoscópico com Lâmina Taimin Curvo	5 x 360	

101.026	Bisturi Endoscópico com Lâmina Taimin	10 x 360	
101.026L	Bisturi Endoscópico com Lâmina Taimin	10 x 420	

Forma de Apresentação

O **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), sendo acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

O **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** é indicado para realização de incisões de tecidos moles em uma variedade de procedimentos de videolaparoscopia em geral.

Modo de Uso do Produto

O **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos.

O **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** é fornecido não esterilizado. Antes da utilização, deverá ser esterilizado de acordo com as instruções.

Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, sempre insira o **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** sob visualização direta.

Este dispositivo é composto por Aço Inoxidável 304. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletro-cauterização, uma vez que poderão ocorrer lesões se o **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** entrar em contato com a corrente elétrica.

Não utilizar soluções de limpeza ácida ou de esterilização a frio, uma vez que podem danificar o **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN**.

Antes da utilização, o profissional deverá checar se o mesmo está funcionando corretamente, avançando e recolhendo a superfície de retração para fora e para dentro da bainha exterior.



Examinar visualmente o instrumento, prestando especial atenção à superfície de retração para verificar se não apresentam danos.

O profissional deverá avaliar a conformidade do **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** antes do uso. Caso apresente qualquer avaria, o mesmo não deve ser utilizado, devendo ser substituído imediatamente.

Para garantir o funcionamento seguro e adequado do **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN**, o produto deve ser utilizado de forma correta, receber cuidados de limpeza, esterilização, armazenagem e transporte conforme orientado, garantindo a qualidade e segurança do mesmo.

Recomenda-se que seja feita uma inspeção cuidadosa tanto no momento da recepção do instrumento como antes de cada utilização.

O profissional deve seguir todas as orientações sobre a utilização do produto, pois qualquer falha no atendimento as instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.

Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado somente por profissionais devidamente treinados para o manuseio.

Lavar cuidadosamente, enxaguar e secar todas as partes do instrumento com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas inacessíveis).

Após a limpeza, proceder com esterilização a vapor em autoclave.

Não use limpadores abrasivos

Use escova de cerdas macias

Enxague completamente com água destilada.

Pode ser desinfetado na máquina lavadora até 95°C.

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

- O profissional deverá seguir os procedimentos de boas práticas cirúrgicas durante a utilização do **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas.

A utilização correta durante o manuseio do instrumento evitará danos aos órgãos vitais internos.

Antes da utilização do **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN**, o profissional deve se atentar a realizar uma rigorosa avaliação do mesmo. Caso apresente qualquer tipo de não conformidade, deverá ser utilizado outro dispositivo em condições ideais de uso.

- Ao manipular o instrumento, seguir protocolos de segurança específico para o procedimento, garantindo a segurança do procedimento e do paciente.

Precauções

- O **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas sejam contraindicadas.

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e familiaridade suficiente com técnicas endoscópicas. A literatura médica em relação às técnicas, complicações e riscos devem ser consultadas antes da utilização.

- A retração da lâmina destina-se a minimizar a possibilidade de provocar lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais. No entanto, para evitar o fato da lâmina ficar desprotegida, devem ser empregadas as medidas de precaução padrão utilizadas em todas as introduções deste dispositivo.

- A ponta do bisturi deve estar direcionada para baixo e com a lâmina retraída dentro do bisturi, nunca deixando a lâmina exposta durante a inserção do dispositivo.

- Embora o **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** tenha a ponta protetora, deve-se ter cuidado com todos os dispositivos cortantes, para evitar danificar os vasos principais e outras estruturas anatômicas (como o intestino). Para minimizar estes riscos, certifique-se e tome alguns cuidados como: atentar-se que seja determinado o pneumoperitônio, de modo a garantir espaço suficiente na cavidade abdominal; posicionar corretamente o paciente, de maneira a ajudar a afastar os órgãos da área; inspecionar visualmente a ponta do **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** através do monitor (produto não objeto deste registro) e verificar os pontos anatômicos importantes; orientar a ponta do **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** de modo a afastá-la dos principais vasos e estruturas; não exercer uma força ou pressão



excessiva, pois isso poderá provocar danos à estruturas intra-abdominais.

- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidas na laparoscopia e procedimentos eletro-cirúrgicos é essencial para evitar riscos ao paciente e equipe.

Contraindicações e Efeitos adversos

O **BISTURI ENDOSCÓPICO COM LÂMINA TAIMIN** é contraindicado na utilização em procedimentos em que as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas não sejam indicadas.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028