



INSTRUÇÕES DE USO

HASTE 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: Instrumentos Cirúrgicos

Nome Comercial: HASTE TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910174

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
301.008A	Haste Taimin	5 x 450	
301.013A	Haste Taimin	10 x 450	

301.030	Haste Espatulada Taimin	10 x 370	
301.030L	Haste Espatulada Taimin	10 x 450	

Forma de Apresentação

A **HASTE TAIMIN** será embalada individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), devidamente rotulada e etiquetada, permitindo uma clara visualização do material acondicionado, sendo acomodada, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

A **HASTE TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável 304.

Indicação de Uso / Finalidade

A **HASTE TAIMIN** é indicada para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos, prender, retrain e manipular tecidos moles, como lobos do fígado, reposicionamento do pulmão, cólon do útero, estômago ou bexiga, proporcionando um melhor acesso ao local cirúrgico e uma visão clara do mesmo.

Modo de Uso do Produto

A **HASTE TAIMIN** é utilizada durante vários procedimentos laparoscópicos assim como em procedimentos minimamente invasivos, tendo a função de prender, retrain e manipular tecidos moles, sendo muito utilizados para afastar lobos do fígado, cólon do útero, estômago e bexiga, o que proporciona uma melhor visão para manipulação do local a ser operado.

A **HASTE TAIMIN** pode ser introduzida através de um trocarer de 5 ou 10 mm ou de um trocarer maior desde que equipado com um redutor de 10 mm (o trocarer e o redutor não são objetos deste registro).

Condições de Manipulação

O profissional deve ser devidamente qualificado para o manuseio da **HASTE TAIMIN**.

Deve atentar-se para os protocolos de boas práticas para o manuseio do produto.

Após a utilização da **HASTE TAIMIN**, a



mesma deverá ser lavada cuidadosamente e, após a lavagem, secar todas as partes do instrumento com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas inacessíveis).

Não utilizar soluções abrasivas para desinfecção ou nocivas ao instrumental, como também às pessoas.

Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.

Documentar todo o processo, de forma a assegurar o processo realizado.

Utilizar um processo validado, aplicando as boas práticas conforme estabelecido.

Observar se a autoclave atende às exigências técnicas, como por exemplo: retirar o ar do interior; ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante; ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.

Todos os cuidados durante o manuseio são de extrema importância, garantindo um instrumento em conformidade e seguro para utilização no paciente.

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

- Não deixe de utilizar as boas práticas cirúrgicas durante a utilização da **HASTE TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais.

- Não utilize a **HASTE TAIMIN** antes de avaliar a conformidade do mesmo. Caso seja observada qualquer não conformidade, o mesmo não deve ser utilizado.

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

Precauções

- Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Antes da utilização, esterilizar de acordo com as instruções de descontaminação e esterilização.

- Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, sempre insira a **HASTE TAIMIN** sob visualização direta.

- Este dispositivo é fabricado em Aço Inoxidável 304. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletro-cauterização (produto não objeto deste registro) uma vez que poderão ocorrer lesões se a **HASTE TAIMIN** entrar em contato com a corrente elétrica.

- Não utilizar soluções de limpeza ácida ou de esterilização a frio, uma vez que podem danificar a **HASTE TAIMIN**.

- Este instrumento destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos endoscópicos.

- Antes da utilização, testar o instrumento para avaliar se 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.

- Se o dispositivo não estiver funcionando corretamente ou se estiver danificado, não deve ser utilizado.

- Para garantir o funcionamento seguro e adequado dos instrumentos cirúrgicos é essencial efetuar um manuseio correta limpeza, esterilização, armazenagem e transporte.

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

- Falhas no atendimento a instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.

Contraindicações e Efeitos adversos

A **HASTE TAIMIN** somente pode ser utilizada por profissional qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo.

Não utilizar a **HASTE TAIMIN** em condições em que a técnica cirúrgica minimamente invasiva seja contraindicada, pois isso poderá trazer danos ao paciente.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028