



## INSTRUÇÕES DE USO

### BOLSA LAPAROSCÓPICA 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](http://www.taimin.com.br)

#### PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Bolsas Coletoras

**Nome Comercial:** BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN

**Registro Anvisa Nº:** 80082910187

**Validade:** 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

#### 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](http://www.hzkangji.com)

## Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
104Y.200	Bolsa Laparoscópica Taimin 200 ml	110 x 110	
104Y.400	Bolsa Laparoscópica Taimin 400 ml	120 x 180	
104Y.800	Bolsa Laparoscópica Taimin 800 ml	150 x 180	
104Y.000	Bolsa Laparoscópica Taimin 1000 ml	170 x 180	

## Forma de Apresentação

A **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** será embalada individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionada, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) devidamente rotulada.

## Composição

A **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** é composta por Silicone.

## Indicação de Uso / Finalidade

A **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** é um coletor de órgãos internos durante o procedimento de laparoscopia, sendo um dispositivo médico desenhado para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos para isolar e remover espécimes (órgão ou partes de cálculos e tecidos).

## Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar a **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN**, o profissional deve avaliar a conformidade do produto. Caso apresente qualquer avaria, o mesmo não deverá ser utilizado.

O profissional indicado para utilização do produto deve ser um profissional médico, devidamente treinado e capacitado.

É de extrema importância que tenha sempre uma bolsa sobressalente disponível.



Abrir a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia.

Através da cânula do trocarer com diâmetro apropriado (produto não objeto deste registro), introduza a **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN**.

Assegure-se que a bolsa coletora fique completamente exposta dentro da cavidade.

Quando a bolsa estiver no posicionamento adequado, introduza o espécime na **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN**.

Uma vez coletado o espécime, feche a **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** até que esta esteja totalmente fechada.

### Remoção da **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN**

A bolsa contendo o espécime pode ser removida através do trocarer 10 mm (produto não objeto deste registro), para espécimes com este diâmetro aproximadamente.

Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior que 10 mm não tentar puxar a bolsa coletora através do trocarer. Retire esta, que contém o espécime, juntamente com o trocarer através da cavidade abdominal.

Verificar visualmente se contém ar na **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN**. Caso tenha, o mesmo deverá ser retirado de modo adequado.

### Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado (manuseado) por profissional médico devidamente habilitado.

O produto é estéril, devendo ser verificado antes do uso a integridade da embalagem primária. Caso seja observada alguma avaria, o produto não deve ser utilizado.

A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

### Método de Esterilização

A **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** foi esterilizada por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l

Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

### Advertências

- Não utilize a **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** caso a mesma apresente qualquer tipo de avaria.
- Não deixe de utilizar protocolos de segurança específicos para o procedimento cirúrgico a ser realizado.
- A **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** deve ser conservada conforme as orientações descritas neste formulário, para garantir a qualidade e segurança da mesma.

### Precauções

- Antes do uso, observar atentamente as instruções para utilização..
- As instruções de uso para utilização da **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica.
- Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo.
- Não utilizar o produto caso sua embalagem original apresente sinais de violação ou data de validade expirada.
- Abrir a embalagem somente no momento do uso.
- Descartar após o uso em local apropriado.
- Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior que 10 mm, não tentar puxar a **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** através do trocarer (produto não objeto deste registro).
- As aderências anatômicas ou outras condições anormais intraperitoneais podem impedir ou prejudicar o procedimento cirúrgico.

### Contraindicações e Efeitos adversos

É contraindicado a utilização da **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** para procedimentos que estejam fora do escopo de indicação de uso para esse produto.

- Não utilizar a bolsa para coleta de material que esteja fora das medidas indicadas e que não possa ser totalmente acomodado dentro da mesma.
- Não inserir ou remover a **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** aberta.
- Caso a **BOLSA LAPAROSCÓPICA TAIMIN** esteja com a embalagem violada, não o utilize.

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

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam  
**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028