



INSTRUÇÕES DE USO

PORTA AGULHA DESMONTÁVEL 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
 DESMONTÁVEL TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910194

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
114.244	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Reta	03 x 280	

114.244A	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva	03 x 280	
L114.244 A	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva - Canhoto	03 x 280	
111.102	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Reta	05 x 360	
111.102L	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Reta	05 mm x 420 mm	
111.102A	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva	05x 360	
111.102A L	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva	05 x 420	
111.102B	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Jacaré	05 x 360	
111.102B L	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Jacaré	05 x 420	
111.102C	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Liso	05 x 360	
111.102C L	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Liso	05 x 420	
111.102D	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Dente	05 x 360	
111.102D L	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Inteligente Dente	05 x 420	

111.244	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Reta	05 x 360	
111.244L	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Reta	05 x 420	
111.244A	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva	05 x 360	
111.244A L	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva	05 x 420	
111.244B	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Jacaré	05 x 360	
111.244B L	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Jacaré	05 x 420	
111.244C	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Liso	05 x 360	
111.244C L	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Liso	05 x 420	
111.244D	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Dente	05 x 360	
111.244D L	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Inteligente Dente	05 x 420	
111.024	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Reta	05 x 360	
111.024L	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Reta	05 x 420	

111.024A	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva	05 x 360	
111.024A L	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva	05 x 420	
111.024B	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Jacaré	05 x 360	
111.024B L	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Jacaré	05 x 420	
111.024C	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Liso	05 x 360	
111.024C L	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Liso	05 x 420	
111.024D	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Dente	05 x 360	
111.024D L	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Inteligente Dente	05 x 420	
L111.102 A	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva Canhoto	05 x 360	
L111.102 AL	Porta Agulhas Desmontável Manopla V Ponta Curva Canhoto	05 x 420	
L111.244 A	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva Canhoto	05 x 360	

L111.244 AL	Porta Agulhas Desmontável Manopla "A" Ponta Curva Canhoto	05 x 420	
L111.024 A	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva Canhoto	05 x 360	
L111.024 AL	Porta Agulhas Desmontável Manopla Reta Ponta Curva Canhoto	05 x 420	

Forma de Apresentação

O **PORTA AGULHA DESCARTÁVEL TAIMIN** será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo uma clara visualização do material acondicionado, sendo acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos laparoscópicos ou minimamente invasivos, para segurar uma agulha (produto não objeto deste registro) enquanto é feita a sutura de tecidos em cirurgias. Possuem manopla que encaixa ergonomicamente na mão, proporcionando uma acomodação confortável e funcionalidade ideal.

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** e metodologia a ser aplicada a cada procedimento é de responsabilidade do cirurgião. Somente é permitido a utilização do **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** por médicos ou profissionais devidamente treinados e habilitados 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.

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

Introduza o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** fechado pelo canal de trabalho do endoscópio (produto não objeto deste registro). Caso o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL 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.

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível para uso caso veja necessário.

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 e serão registrados e comercializados à parte.

Condições de Manipulação

A manipulação do **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** deve ser feita por profissional que tenha conhecimento técnico e familiaridade com o instrumento.

Após a utilização do **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN**, o mesmo deverá ser desmontado para que seja lavado e escovado em água corrente.

Antes da limpeza, o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** deve ser desmontado em 3 peças, para que a limpeza seja efetiva e não deixe ocorrer encrostações de resíduos em qualquer parte do produto.

Não utilize agentes de limpeza corrosivos.

As soluções de limpeza e os enxagues com pH próximo a neutro (7,0) são os melhores.

Não utilize produtos abrasivos.

Utilize apenas uma escova de cerdas macias.

Pode ser desinfetado nas lavadoras em temperatura até 95°C (203°F).

Enxaguar abundantemente com água destilada.

Depois de limpar e enxaguar, seque os instrumentos completamente e cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas altamente inacessíveis).

Ao realizar a desmontagem do **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN**, o profissional deverá ter bastante cuidado para que não perca nenhuma de suas partes.

Um bom procedimento de limpeza e manutenção prolonga a vida útil do produto. A limpeza deve ser feita imediatamente após cada



utilização para obter o melhor efeito e evitar encrostações.

A não realização da limpeza prontamente poderá resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e ou resistir à futura esterilização.

Use água morna (20-25°C) ou agente de limpeza. Detergente / produtos de limpeza enzimáticos devem ser utilizados para remover depósitos de proteínas. Siga as instruções do limpador enzimático; enxaguar bem. Recomenda-se o uso de 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

-Utilizar protocolos de procedimentos e boas práticas cirúrgicas durante a utilização do **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais.

- Deve-se ter cautela durante sua utilização, a fim de se evitar danos aos órgãos internos.

- Verificar se o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** não apresenta sinais de oxidação. Se apresentar, deve-se utilizar outro instrumento em condições ideais de uso.

- Avaliar cuidadosamente o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** e atentar-se a rupturas, rachaduras ou mau funcionamento antes do uso.

- Verifique a conformidade de áreas como mandíbulas, pontas, extremidades, bem como todas as peças móveis.

- Não utilize instrumentos danificados.

- 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 ao profissional.

- 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 lesões ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos a 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

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

- Agir com todo o cuidado ao recolher o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN**, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.

- Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, inserir sempre o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** sob visualização direta.

- Este dispositivo é de aço inoxidável. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletrocauterização uma vez que poderão ocorrer lesões se o **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** entrar em contato com a corrente elétrica.

- Este produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos.

- Antes da utilização, testar o instrumento quanto a funcionalidade adequada do mesmo.

- Examinar visualmente o instrumento, prestando especial atenção as mandíbulas para verificar se não apresentam danos. Se o dispositivo não funcionar corretamente ou se estiver danificado, não deve ser utilizado.

- Para garantir o funcionamento seguro e adequado dos instrumentos cirúrgicos, é essencial efetuar uma manutenção adequada dos mesmos.



- Recomenda-se que seja feita uma inspeção cuidadosa tanto no momento da recepção do instrumento como antes de cada utilização.
- Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar na quebra dos elementos da **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN**.
- Falhas no atendimento a instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.
- A esterilização não substitui a limpeza, e para ser atingida o material deve ser cuidadosamente limpo e seco.

Contraindicações e Efeitos adversos

É contraindicado a utilização do **PORTA AGULHA DESMONTÁVEL TAIMIN** para procedimentos cirúrgicos que não sejam minimamente invasivos. Também é contraindicado que profissionais que não sejam médicos ou que devidamente treinados e capacitados utilizem o produto.

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