



INSTRUÇÕES DE USO

AGULHAS PARA ACUPUNTURA 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.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO).

As AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN devem ser armazenadas e transportadas em local seco, limpo, protegido da luz, sem gás corrosivo e com boa ventilação, com temperatura de até 40°C e com umidade relativa do ar entre 5% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Agulha para Acupuntura

Nome Comercial: AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910239

Validade: 03 anos a partir da data de esterilização.

Fabricado por:

BEIJING KEYUANDA MEDICAL DEVICE MANUFACTORY

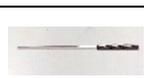
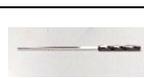
No. 200, Shuangxing East Avenue, Yanqing Economic Development Zone, Yanqing District, Beijing, 102100 - China

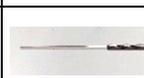
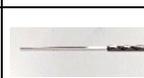
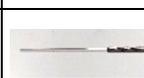
Tel: +860 10 8118 3277

Fax: +860 10 8118 3277

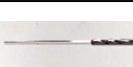
Modelos

Código	Descrição	Dimensões	Imagens Gráficas
1609TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,16 x 09 mm	
1613TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,16 x 13 mm	
1625TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,16 x 25 mm	
1640TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,16 x 40 mm	
1807TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,18 x 07 mm	
1808TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,18 x 08 mm	
1810TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,18 x 10 mm	
1813TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,18 x 13 mm	
1825TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,18 x 25 mm	
1840TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,18 x 40 mm	
2008TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,20 x 08 mm	
2013TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,20 x 13 mm	
2015TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,20 x 15 mm	
2025TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,20 x 25 mm	
2030TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,20 x 30 mm	

2040TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,20 x 40 mm	
2050TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,20 x 50 mm	
2213TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,22 x 13 mm	
2225TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,22 x 25 mm	
2240TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,22 x 40 mm	
2250TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,22 x 50 mm	
2513TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 13 mm	
2515TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 15 mm	
2525TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 25 mm	
2530TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 30 mm	
2540TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 40 mm	
2550TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 50 mm	
2560TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 60 mm	
2575TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,25 x 75 mm	
3013TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 13 mm	
3015TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 15 mm	

3020TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 20 mm	
3025TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 25 mm	
3030TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 30 mm	
3040TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 40 mm	
3050TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 50 mm	
3060TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 60 mm	
3070TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 70 mm	
3075TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 75 mm	
30100TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 100 mm	
30120TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,30 x 120 mm	
3513TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 13 mm	
3515TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 15 mm	
3525TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 25 mm	
3535TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 35 mm	
3540TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 40 mm	
3545TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 45 mm	

3550TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 50 mm	
3555TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 55 mm	
3560TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 60 mm	
3570TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 70 mm	
3575TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 75 mm	
35100TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 100 mm	
35125TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,35 x 125 mm	
4013TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 13 mm	
4025TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 25 mm	
4040TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 40 mm	
4050TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 50 mm	
4060TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 60 mm	
4075TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 75 mm	
40100TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 100 mm	
40125TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,40 x 125 mm	
4513TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 13 mm	

4525TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 25 mm	
4540TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 40 mm	
4550TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 50 mm	
4560TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 60 mm	
4575TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 75 mm	
45100TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 100 mm	
45125TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 125 mm	
45150TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,45 x 150 mm	
5013TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 13 mm	
5025TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 25 mm	
5040TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 40 mm	
5050TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 50 mm	
5060TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 60 mm	
5075TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 75 mm	
50100TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 100 mm	
50125TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 125 mm	

50150TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,50 x 150 mm	
5513TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 13 mm	
5525TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55x 25 mm	
5540TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 40 mm	
5550TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 50 mm	
5560TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 60 mm	
5575TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 75 mm	
55100TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 100 mm	
55125TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 125 mm	
55150TM	Agulha para Acupuntura Taimin	Ø 0,55 x 150 mm	

Acessório

Descrição	Dimensão	Ilustração
MANDRIL	Ø 3,0mm	

Forma de Apresentação

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** serão acondicionadas em blíster transparente e papel tyvek devidamente rotulado, permitindo a clara visualização do material acondicionado. Posteriormente, este blíster é acondicionado em caixa de papel cartonado, contendo as variações de quantidades, conforme mencionado abaixo:

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** serão comercializadas nas seguintes quantidades:

- 01 mandril e 10 agulhas (por blíster) acondicionados em caixas de 100, 200, 500 ou 1000 unidades.
- 01 mandril e 01 agulha (por blíster) acondicionados em caixas de 100 unidades.

Composição

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** são compostas por Aço Inoxidável Austenítico 06Cr19Ni10 e o mandril (acessório) é composto por Polietileno (PE).

Indicação de Uso / Finalidade

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** são indicadas para perfurar a pele na prática de acupuntura (sistêmica e auricular) por profissionais qualificados na área de acupuntura. O acessório que compõe o dispositivo (mandril), possui a finalidade de "auxiliar na inserção das agulhas", proporcionando maior precisão durante o procedimento.

Modo de Uso do Produto

Realizar assepsia com álcool 70% nas mãos e região que a agulha será inserida. Abrir a embalagem com as agulhas e o mandril (tubo que auxilia a inserção das agulhas), que deverá estar lacrada. Com a mão esquerda, posicione o mandril sobre o ponto de acupuntura, no ângulo em que será feita a inserção e com o dedo indicador da mão direita, dá-se um golpe seco sobre a extremidade superior do cabo da agulha, que fica de 0,5 a 1 cm para fora do mandril, perfurando a pele. Em seguida, retira-se o mandril e completa-se a inserção da agulha, até a profundidade desejada.

A profundidade de introdução da agulha de acupuntura varia de acordo com a localização do ponto de acupuntura bem como da constituição física e do estado geral do paciente.

Ao terminar a sessão, retirar as agulhas com cuidado para evitar acidentes. As agulhas deverão ser descartadas, em recipiente adequado para o descarte de perfurocortantes, em coletores ou recipientes específicos.

Condições de Manipulação

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** somente devem ser manipuladas por profissionais qualificados na área de acupuntura e com experiência nesse procedimento.

O produto é fornecido esterilizado, portanto, deve ser verificada 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, "de produto para a saúde"



através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** são esterilizadas pelo método de Óxido de Etileno (ETO), conforme a Norma ISO 11135:2014.

Advertências

- PRODUTO DE USO MÉDICO.
- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- PRODUTO ESTÉRIL.
- ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** são esterilizadas por Óxido de Etileno (ETO) e estão prontas para utilização após a abertura da embalagem primária.

- O descarte do produto deve ser realizado de acordo com os regulamentos de descarte de lixo hospitalar.
- Inspecione o produto antes de usá-lo.
- É proibido o uso nos seguintes casos: embalagem primária danificada ou suja; ferrugem detectada no corpo da agulha; picos ou ganchos detectados na ponta da agulha.
- Não utilize o produto após o prazo de validade informado no rótulo.
- Pare imediatamente a terapia com acupuntura e retire a agulha quando o paciente sentir algum desconforto. Tome as ações necessárias de acordo com a situação específica.

Precauções

As **AGULHAS PARA ACUPUNTURA TAIMIN** somente devem ser usadas por profissionais qualificados da acupuntura.

Retire a agulha de acupuntura e aplique a terapia de acupuntura com métodos tradicionais chineses, como torcer, restringir, esfregar e levantar.

Não use muita força ao aplicar a terapia de acupuntura para reduzir a dor do paciente.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- A acupuntura não é permitida na região do cérebro, medula espinhal, órgãos internos, articulações e artérias.
- A acupuntura é proibida em pacientes com distúrbios de coagulação.
- A acupuntura é proibida usando em áreas de pele danificada, infecção e úlceras.
- Os pacientes em estresse emocional, com fome, com excesso de peso, embriagados, em estado mental agitado não devem ser aplicados

com a terapia de acupuntura imediatamente.

- O dispositivo não se destina ao tratamento de crianças, mulheres grávidas, lactantes e pacientes com marca-passos.

- As complicações do tratamento com acupuntura podem incluir: dor no local da aplicação, síncope, hemorragia, hematoma, alergias e sensações residuais.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028