

INSTRUÇÕES DE USO

AGULHA DE ASPIRAÇÃO 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 POR AUTOCLAVE.

A **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** deve ser transportada em temperatura entre 10°C e 40°C e Umidade Relativa do ar ≤ 80%.

Manual de Instruções


Nome Técnico: Agulhas
Nome Comercial: AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910245
Validade: Indeterminado.

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou, Zhejiang - China - Postal Code 311501
Tel: +86 571 646 33598
Fax: +86 571 646 22980
Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Imagem Gráfica
101.027	Agulha de Aspiração Taimin Ø 5x330mm, Nº 12, Comp. 25mm, Canal de Trabalho Ø 12mm	

101.027A	Agulha de Aspiração Taimin Ø 5x330mm, Nº 7, Comp. 20mm, Canal de Trabalho Ø 0,7mm	
101.027B	Agulha de Aspiração Taimin Ø 5x330mm, Nº 9, Comp. 22mm, Canal de Trabalho Ø 0,9mm	
101.027C	Agulha de Aspiração Taimin Ø 5x330mm, Nº 16, Comp. 30mm, Canal de Trabalho Ø 16mm	
101.027D	Agulha de Aspiração Taimin Ø 5x330mm, Nº 18, Comp. 32mm, Canal de Trabalho Ø 18mm	
101.027E	Agulha de Aspiração Taimin Ø 5x330mm, Nº 20, Comp. 32mm, Canal de Trabalho Ø 20mm	
101.027F	Agulha de Aspiração Taimin Ø 5x330mm, Nº 22, Comp. 35mm, Canal de Trabalho Ø 22mm	

Forma de Apresentação

A **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** é embalada individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulada e etiquetada, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, é acondicionada em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

Composição

A **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável AISI 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

A **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** foi desenvolvida para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos para a aspiração simples e segura de fluidos de cistos e órgãos, as **AGULHAS DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** possuem diferentes formas e desenhos geométricos (variando de dimensões, comprimento e tipo) para atendimento aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos e pacientes.



O cirurgião pode escolher a forma que é mais apropriada em função do procedimento e da anatomia individual do paciente.

Modo de Uso do Produto

A aspiração deverá ser feita com o auxílio da **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** conectada ao sistema de vácuo do hospital ou de seringa estéril.

Podem ser introduzidos através de um trocater de 5, 10 ou 13 mm ou de um trocater maior desde que equipado com um redutor.

Condições de Manipulação

LIMPEZA

Cada instrumento cirúrgico deve ser limpo e desinfetado após cada uso. Limpeza, inspeção e manutenção adequadas ajudarão a garantir o funcionamento correto dos dispositivos. Esterilize todos os dispositivos antes da cirurgia. Um bom procedimento de limpeza e manutenção prolonga a vida útil do dispositivo. Deve ser dada especial atenção a fendas. Verifique sempre rachaduras, rasgos, abrasões etc. Não use instrumentos danificados. A limpeza deve ser feita imediatamente após cada utilização para obter o melhor efeito. A não limpeza prontamente podem resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e ou resistir à futura esterilização. Os dispositivos devem ser completamente limpos de todos os materiais estranhos.

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.

- Não utilize agentes de limpeza corrosivos. As soluções de limpeza e os enxaguantes com pH próximo ou próximo de um pH neutro (7,0) são os melhores.

- Não utilize produtos abrasivos.

- Utilize apenas uma escova de cerdas macias.

- Recomenda-se a desinfecção em lavadoras mecânicas, utilizando o produto específico e temperatura conforme recomendação do fabricante do produto.

- 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).

Nota: Após a limpeza e antes da esterilização, tratar todos os instrumentos com um

lubrificante solúvel em água que é considerado como fisiologicamente seguro.

OBSERVAÇÃO

Com o uso cada vez maior dos procedimentos cirúrgicos, que utilizam técnicas endoscópicas, e com a tendência do aumento do número desses procedimentos, realizados em um único dia nos centros cirúrgicos, tem-se notado o emprego excessivo de soluções desinfetantes, que são tanto nocivas ao instrumental, como também às pessoas. Logo, a fim de não prejudicar a produtividade cirúrgica, os instrumentais são mergulhados em soluções iônicas e resquícios de material proteico são cristalizados no contato com estes produtos, causando sérios problemas ao instrumental, como também não garantindo sua perfeita assepsia. Para evitar-se tais incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química. Observar se a autoclave de ciclo rápido, 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.
- Usar água DDD para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

ARMAZENAMENTO

As **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** devem ser armazenados em uma área limpa, seca e livre de umidade.

Devem ser armazenados individualmente em sua caixa de transporte ou em uma bandeja de proteção com partições. Proteja as pontas com um pano, gaze ou tubulação, se armazenado em gavetas.

Use esterilização em autoclave. Limpe bem os instrumentos de todos os detritos, tecidos e matérias estranhas antes da esterilização. Siga as instruções do fabricante do esterilizador para operação e carregamento de autoclaves. Deve haver exposição direta do vapor a todas as superfícies dos instrumentos que estão sendo

esterilizados incluindo a superfície interna e os canais dos tubos. Deixar o instrumento arrefecer até à temperatura ambiente antes da utilização.



REPAROS E MANUTENÇÃO

Caso seus instrumentos necessitem de reparo ou manutenção, entre em contato com a TAIMIN para obter autorização de retorno e endereço. Os instrumentos enviados à TAIMIN para reparo devem ter uma declaração atestando que cada instrumento foi completamente limpo e esterilizado. A falha em fornecer evidências de limpeza e desinfecção resultará em uma carga de limpeza e no processamento tardio do reparo do instrumento.

Os produtos reparados pela TAIMIN são garantidos por 90 dias. Qualquer mão-de-obra ou peças que se mostrem defeituosas serão substituídas ou reparadas, a critério da TAIMIN, sem custo para o cliente.

Método de Esterilização

A **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** é recomendada ser esterilizada por Autoclave.

Advertências

É necessário observar as boas práticas cirúrgicas durante a utilização da **AGULHA DE ASPIRAÇÃO 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 a **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** não apresentam sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outro dispositivo em condições ideais de uso; deve-se ter cuidado na manipulação do instrumento.

É muito importante examinar cuidadosamente a Agulha de Aspiração Taimin para rupturas, rachaduras ou sujidade antes do uso. Não utilize instrumentos danificados. Nunca tente reparar sozinho. Quaisquer reparações feitas pelo cliente anulam a garantia. O serviço e os reparos devem ser encaminhados apenas para pessoas qualificadas e treinadas. Dúvidas sobre manutenção e reparo encaminhar ao departamento de qualidade da Taimin.

Precauções

- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção individual apropriado.
- Este dispositivo é fornecido não esterilizado.
- Antes da utilização, esterilizar de acordo com as instruções de descontaminação e re-esterilização.
- Agir com todo o cuidado ao recolher as Agulhas de Aspiração Taimin, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.
- Para evitar possíveis lesões nas estruturas

tissulares, inserir sempre as Agulhas de Aspiração Taimin

sob visualização direta.

- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção.
- Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente.
- Este dispositivo é de aço inoxidável. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletro-cauterização uma vez que poderão ocorrer lesões se a Agulha de Aspiração Taimin entrar em contato com a corrente elétrica.
- Estes instrumentos destinam-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos.
- Antes da utilização, testar o instrumento para certificar o funcionamento correto.
- Examinar visualmente o instrumento, especial atenção a integridade e limpeza para verificar se não apresentam danos.
- Para garantir o funcionamento seguro e adequado dos instrumentos cirúrgicos é essencial efetuar uma manutenção adequada dos mesmos.
- Deve ser 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 dano a Agulha de Aspiração 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 nunca será atingida com o material sujo.

Contraindicações e Efeitos adversos

A **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** destina-se a ser utilizado exclusivamente conforme indicado e deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos e não se destina a ser utilizado em condições em que as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas sejam contraindicadas.

A **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas. Somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo.

As **AGULHA DE ASPIRAÇÃO TAIMIN** não produzem nenhum efeito adverso secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas.

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



matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028