

INSTRUÇÕES DE USO

EMPURRADOR DE NÓ 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.

O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** deve ser transportado em temperatura entre 10°C e 40°C e Umidade Relativa do ar ≤ 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Instrumental Endoscópico

Nome Comercial: Empurrador de Nó Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082910246

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	Tamanho	Imagem Gráfica
101.029	EMPURRADOR DE NÓ, SEM ABERTURA DE SUTURA	05 x 330mm	
101.029B	EMPURRADOR DE NÓ, COM ABERTURA DE SUTURA	05 x 330mm	

101.029D	Empurrador de Nó, tipo D	Ø 5x330mm	
101.029A	Empurrador de Nó com ponta de plástico	Ø 5x330mm	
101.029C	Empurrador de Nó, Canulado	Ø 5x330mm	

Forma de Apresentação

O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** é embalado individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, é acondicionado em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

Composição

O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável AISI 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** é um instrumento cirúrgico e foi especialmente desenvolvido para ser utilizado nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica, sendo utilizado para auxiliar na sutura laparoscópica.

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** e da metodologia de utilização dele variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade pelo emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização do empurrador de nó é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião.

A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por médicos devidamente qualificados para o procedimento de endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio, deve-se consultar atentamente o manual de instruções do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho do **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN**.

Seguem outros esclarecimentos sobre o



uso do produto:

- Prepare o paciente utilizando técnicas para cirurgia laparoscópica.

- Inspeção a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.

- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.

- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

- Abra a embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada.

- O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** foi concebido para serem utilizados em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos, para auxiliar nas suturas.

- O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** deve ser introduzido através de um trocater (produto não objeto deste registro) de 5, 10 ou 13 mm ou 15mm (com os redutores necessários).

- Cabe ao médico a escolha do modelo de empurrador de nó a ser utilizado; O profissional deverá realizar o manuseio do Empurrador de Nó Taimin utilizando a técnica adequada para o procedimento.

- O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** devem ser esterilizados antes da sua utilização. Após o uso, os mesmos deverão ser limpos com solução neutra (detergente enzimático) para evitar oxidações e desgastes prematuros do instrumental.

- O uso de detergente enzimático se faz necessário para que todo o material orgânico seja removido do instrumental.

- Após a limpeza, todas as partes deverão ser secas criteriosamente, antes da esterilização.

- O transporte e armazenamento deverão ser realizados de forma adequada, a fim de evitar danos ao produto.

- A efetividade da esterilização depende das condições de limpeza e secagem do produto.

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

O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** deve ser armazenado 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

O **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** é recomendado ser esterilizado por Autoclave.

Advertências

É necessário observar as boas práticas cirúrgicas durante a utilização do **EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais; Verificar se o Empurrador de Nó Taimin não apresenta 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 o Empurrador de Nó 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.

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 de controle de infecção.

Não insira o instrumento no endoscópio 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 lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente. Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo.

Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Antes de cada utilização, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

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 Empurrador de Nó Taimin, de forma a minimizar o risco de



provocar lesões nos tecidos.

- Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, inserir sempre o Empurrador de Nó sob visualização direta.
- Este dispositivo é de aço inoxidável. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletro-cauterização uma vez que poderão ocorrer lesões se o Empurrador de Nó Taimin entrar em contato com a corrente elétrica.
- Este instrumento destina-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.
- Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- 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.

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

Contraindicações e Efeitos adversos

O EMPURRADOR DE NÓ 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.

O EMPURRADOR DE NÓ 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.

O EMPURRADOR DE NÓ TAIMIN não produz 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.