

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS PARA UROGINECOLOGIA 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.**

Os **INSTRUMENTAIS PARA UROGINECOLOGIA TAIMIN** deve ser transportado em temperatura entre 15°C e 35°C e Umidade Relativa do ar $\leq 75\%$.





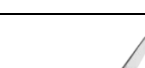
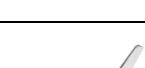
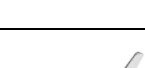
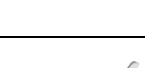
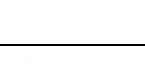





Manual de Instruções

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos
Nome Comercial: Instrumentais para Uroginécologia Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082910250
Validade: Indeterminado.

Fabricado por:

HERMANN VERTRIEBS - GmbH.
 Badstrasse 18, CH-8212 NNeuhausen - Suíça
 Tel: +41 0 5 26 74 64 90
 Fax: +41 0 5 26 74 64 91
 Site: www.hermann-medizintechnik.ch

Modelos

Código	Descrição	Imagens Gráficas
H50-003-010	TESOURA FLEXIVEL 40 CM 3 CHARRIERE	
H50-005-010	TESOURA FLEXIVEL 40 CM 5 CHARRIERE	
H50-007-010	TESOURA FLEXIVEL 40 CM 7 CHARRIERE	
H50-009-010	TESOURA FLEXIVEL 40 CM 9 CHARRIERE	
H50-003-015	TESOURA SEMI REGIDA 40 CM 3 CHARRIERE	
H50-005-015	TESOURA SEMI RIGIDA 40 CM 5 CHARRIERE	
H50-007-015	TESOURA SEMI RIGIDA 40 CM 7 CHARRIERE	
H50-009-015	TESOURA SEMI RIGIDA 40 CM 9 CHARRIERE	
H50-021-100	TESOURA OTICA	
H50-080-208	TESOURA FLEXIVEL SIMPLES AÇÃO 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-209	TESOURA FLEXIVEL SIMPLES AÇÃO 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-108	TESOURA SEMI-RIGIDA SIMPLES AÇÃO 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-109	TESOURA SEMI-RIGIDA SIMPLES AÇÃO 5 CHARRIERE 600MM	
H50-070-035	MICROTESOURA RETA SIMPLES AÇÃO 10,5 CHARRIERE 330MM	



H50-070-041	MICROTESOURA RETA SIMPLES AÇÃO 10,5 CHARRIERE 420MM	
H50-003-011	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA CONCHA 40CM 3 CHARRIERE	
H50-005-011	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA CONCHA 40CM 5 CHARRIERE	
H50-007-011	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA CONCHA 40CM 7 CHARRIERE	
H50-009-011	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA CONCHA 40CM 9 CHARRIERE	
H50-003-016	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA CONCHA 40CM 3 CHARRIERE	
H50-005-016	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA CONCHA 40CM 5 CHARRIERE	
H50-007-016	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA CONCHA 40CM 7 CHARRIERE	
H50-009-016	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA CONCHA 40CM 9 CHARRIERE	
H50-003-013	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 3 CHARRIERE	
H50-005-013	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 5 CHARRIERE	
H50-007-013	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 7 CHARRIERE	
H50-009-013	PINÇA FLEXIVEL BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 9 CHARRIERE	
H50-003-018	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 3 CHARRIERE	
H50-005-018	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 5 CHARRIERE	

H50-007-018	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 7 CHARRIERE	
H50-009-018	PINÇA SEMI REGIDA BIOPSIA SERRRILHADA 40CM 9 CHARRIERE	
H50-003-012	PINÇA FLEXIVEL CORPO ESTRANHO 40CM 3 CHARRIERE	
H50-005-012	PINÇA FLEXIVEL CORPO ESTRANHO 40CM 5 CHARRIERE	
H50-007-012	PINÇA FLEXIVEL CORPO ESTRANHO 40CM 7 CHARRIERE	
H50-009-012	PINÇA FLEXIVEL CORPO ESTRANHO 40CM 9 CHARRIERE	
H50-003-017	PINÇA SEMI REGIDA CORPO ESTRANHO 40CM 3 CHARRIERE	
H50-005-017	PINÇA SEMI REGIDA CORPO ESTRANHO 40CM 5 CHARRIERE	
H50-007-017	PINÇA SEMI REGIDA CORPO ESTRANHO 40CM 7 CHARRIERE	
H50-009-017	PINÇA SEMI REGIDA CORPO ESTRANHO 40CM 9 CHARRIERE	
H50-021-101	PINÇA CONCHA BIOPSIA OTICA	
H50-021-102	PINÇA BIOPSIA OTICA	
H50-021-103	PINÇA PEQUENA BIOPSIA OTICA 30o.	
H50-021-106	PINÇA PEQUENA BIOPSIA OTICA 70o.	
H50-021-104	PINÇA GRASPER OTICA	

H50-021-107	PINÇA FORCEPS OTICA	
H50-021-105	PINÇA QUEBRA-PEDRA	
H50-070-030	PINÇA RETIRADA CALCULO MANOPLA U FENESTRADA 10,5 CHARRIERE 330MM	
H50-070-036	PINÇA RETIRADA CAUCULO MANOPLA U FENESTRADA 10,5 CHARRIERE 420MM	
H50-070-031	PINÇA RETIRADA CALCULO MANOPLA U TRIDENTE 10,5 CHARRIERE 330MM	
H50-070-037	PINÇA RETIRADA CAUCULO MANOPLA U TRIDENTE 10,5 CHARRIERE 420MM	
H50-070-032	PINÇA RETIRADA CALCULO FENESTRADA 10,5 CHARRIERE 330MM	
H50-070-038	PINÇA RETIRADA CAUCULO FENESTRADA 10,5 CHARRIERE 420MM	
H50-070-033	PINÇA BIOPSIA 10,5 CHARRIERE 330MM	
H50-070-039	PINÇA BIOPSIA 10,5 CHARRIERE 420MM	
H50-070-034	PINÇA RETIRADA DE CALCULO DENTADA 330MM	
H50-070-040	PINÇA RETIRADA DE CALCULO DENTADA 420MM	
H50-080-200	PINÇA RETIRADA DE CALCULO DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-201	PINÇA RETIRADA DE CALCULO DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-202	PINÇA RETIRADA DE CALCULO GRANDE DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 4 CHARRIERE 600MM	

H50-080-203	PINÇA RETIRADA DE CALCULO GRANDE DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-204	PINÇA RETIRADA DE CALCULO LONGA DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-205	PINÇA RETIRADA DE CALCULO LONGA DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-206	PINÇA BIOPSIA DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-207	PINÇA BIOPSIA DUPLA AÇÃO FLEXIVEL 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-100	PINÇA RETIRADA DE CALCULO DUPLA AÇÃO SEMI-REGIDA 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-101	PINÇA RETIRADA DE CALCULO DUPLA AÇÃO SEMI-REGIDA 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-102	PINÇA RETIRADA DE CALCULO GRANDE DUPLA AÇÃO SEMI-REGIDA 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-103	PINÇA RETIRADA DE CALCULO GRANDE DUPLA AÇÃO SEMI-REGIDA 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-104	PINÇA RETIRADA DE CALCULO LONGA DUPLA AÇÃO SEMI-REGIDA 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-105	PINÇA RETIRADA DE CALCULO LONGA DUPLA AÇÃO SEMI-REGIDA 5 CHARRIERE 600MM	
H50-080-106	PINÇA BIOPSIA DUPLA AÇÃO SEMI-RIGIDA 4 CHARRIERE 600MM	
H50-080-107	PINÇA BIOPSIA DUPLA AÇÃO SEMI-RIGIDA 5 CHARRIERE 600MM	

Acessórios

Código	Descrição	Imagens Gráficas
H50-021-110	ADAPTADOR PARA PINÇA OTICA	
H50-021-111	ADAPTADOR PARA PINÇA QUEBRA-PEDRA	

Forma de Apresentação

Os **INSTRUMENTAIS PARA UROGINECOLOGIA TAIMIN** serão embalados individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), sendo acondicionados posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) devidamente rotulados.

Composição

Os **INSTRUMENTAIS PARA UROGINECOLOGIA TAIMIN** são compostos por Aço Inoxidável AISI 304 (ISO 7153-1) e polímeros plásticos.

Indicação de Uso / Finalidade

Os **INSTRUMENTAIS PARA UROGINECOLOGIA TAIMIN** são instrumentos dedicados à área específica da urologinecologia e aplicações relacionadas ao tratamento, apreensão e corte de tecido selecionado.

Modo de Uso do Produto

A forma de utilização do produto está relacionada à técnica cirúrgica, que varia de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a definição do método, tipo e dimensão dos instrumentais, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Assim sendo, a utilização do instrumental é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a técnica cirúrgica específica a ser empregada, no segmento de urologinecologia.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Cheque o funcionamento adequado de cada instrumental e verifique se todos os itens necessários estão disponíveis. Os instrumentais devem ser limpos e esterilizados antes da utilização;
- Tenha sempre um instrumento sobressalente disponível;
- Inspeção detalhadamente o instrumental. Caso apresente alguma avaria, alteração na estrutura física, inutilize-o;
- Este manual não explica ou discute procedimentos clínicos em urologinecologia. Estes conhecimentos devem fazer parte da formação do médico cirurgião.
- O produto só é indicado para uso por pessoal médico qualificado e treinado para o manuseio da pinça.

Condições de Manipulação

TEMPO ATÉ A LIMPEZA/ PREPARAÇÃO NO LOCAL DE USO

Os componentes devem ser limpos imediatamente após o uso, a matéria orgânica deve ser removida imediatamente no local de uso.

As partículas de sujeira não devem, em nenhuma circunstância, ficar com a superfície seca. Se a limpeza não for realizada o mais rápido possível, existe o risco de que as partículas de sujeira ou secreções sequem à superfície e permaneçam presas durante a limpeza. Para neutralizar qualquer aumento de secagem da superfície, os componentes devem ser mantidos em recipientes de descarte fechados até a limpeza.

PREPARAÇÃO PARA DESCONTAMINAÇÃO

Antes de limpar, no caso de novos produtos de fábrica, remova a embalagem original.

- Se houver, desmonte todas as peças removíveis e desmonte todos os adaptadores e instrumentos/acessórios.

- Remova todos os lacres, abra todas as aberturas. Desmonte de acordo com as instruções do fabricante.

Cuidado: Todos os componentes individuais devem ser mantidos e retidos juntos. Sob nenhuma circunstância podem ser extraviados ou misturados com componentes (semelhantes) de outros fabricantes, para garantir uma futura remontagem sem problemas.

LIMPEZA

Com base em padrões internacionais e diretrizes nacionais, independentemente de a limpeza ser mecânica ou manual, deve-se verificar cuidadosamente qual agente de limpeza deve ser



usado, com qual procedimento e para quais produtos.

As instruções de diluição e aplicação devem ser sempre observadas e seguidas conforme instruções do fabricante do produto (este não faz parte do presente registro).

Não use agentes de limpeza com cloro ou flúor - risco de corrosão!

Os seguintes itens são necessários para a limpeza: pano macio sem fiapos, várias escovas de cerdas macias, tubo e bico injetor, dispositivo de ar comprimido limpo.

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.

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 e cavidades internos e áreas altamente inacessíveis).

Com os produtos químicos a serem utilizados na limpeza (valor de pH recomendado: entre 7,0 e 8,5), os dados do fabricante quanto à

concentração, temperatura e tempo de aplicação devem ser rigorosamente respeitados.

Verifique também a concentração de cloreto na água para evitar corrosão por pite. As instruções de uso dos fabricantes do instrumento devem ser seguidas com precisão.

As partes móveis devem ser movidas durante a desinfecção e durante o enxágue. No caso de peças endoscópicas, use um agente de limpeza de endoscópio médico de baixo surfactante com um valor de pH neutro. Componentes endoscópicos podem ser colocados em uma solução aquecedora por no máximo 60 minutos para remover contaminações resistentes.

Os instrumentos endoscópicos são altamente sensíveis e facilmente danificados. Componentes com cavidades e canais/tubos devem, portanto, ser tratados com cuidado especial.

Pode ser realizada a limpeza no banho ultrassônico. Seguindo as recomendações do fabricante e os protocolos institucionais.

Os componentes devem estar completamente cobertos pela solução de limpeza. Instrumentos com juntas devem ser tratados abertos.

Não sobrecarregue as bandejas.

Após o banho ultrassônico, enxágue todos os componentes, a fim de remover completamente qualquer resíduo de material de limpeza.

SECAGEM

Cada componente deve estar completamente seco por dentro e por fora após a limpeza/desinfecção, a fim de evitar corrosão ou mau funcionamento.

LIMPEZA MECÂNICA, DESINFECÇÃO E SECAGEM (COMBINADAS)

A lavadora mecânica pode ser utilizada também seguindo as instruções do fabricante quanto à concentração, temperatura e tempo de aplicação devem ser rigorosamente respeitados assim com os protocolos da instituição responsável por este processo.

Ao usar a limpeza mecânica na lavadora, o programa da lavadora inclui desinfecção térmica e secagem subsequente.

Método de Esterilização

Os **INSTRUMENTAIS PARA UROGINECOLOGIA TAIMIN** é recomendado ser esterilizado por Autoclave.



Advertências

Todos os instrumentos/acessórios são reutilizáveis. Eles são fornecidos não estéreis e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, sem falta, pelo pessoal competente antes de cada uso, de acordo com os procedimentos de prevenção de infecção validados!

A fim de evitar qualquer dano e deformação, os componentes não devem ser “jogados” de forma descuidada, não apenas durante o transporte, mas também durante a limpeza, esterilização e armazenamento, em vez disso, eles devem ser depositados em suportes de instrumentos adequados para a máquina (por exemplo, bandejas de esterilização). Para evitar a corrosão do orifício (pite/corrosão), os componentes não devem ser depositados em soro fisiológico. Para evitar a corrosão por trinca de tensão, é necessário principalmente tratar os instrumentos/acessórios abertos, sempre que possível.

Os componentes com fechadura morcego devem ser fechados na primeira trava. Para evitar corrosão por contato, nunca trate quaisquer componentes cromados com superfícies danificadas ou componentes que não sejam de aço inoxidável juntamente com componentes de aço inoxidável. Os componentes que já apresentam corrosão precoce devem ser separados.

Precauções

Nossos produtos foram especialmente desenvolvidos e fabricados para uso na medicina.

Os produtos só podem ser usados por pessoas competentes e apenas para os fins a que se destinam.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Utilizá-los para finalidades diferentes ou a não observância de notas de segurança, instruções de reprocessamento e contra-indicações pode causar danos ou falha funcional do produto, ou causar ferimentos ao paciente, ao operador ou pessoal, ou mesmo à morte.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028