

INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN

Instrumentais Descartáveis de Acesso e Coleta de Tecido



Fabricante e 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 DESCARTÁVEL
FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.
DESCARTAR APÓS O USO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR PLASMA POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO.

Os produtos devem ser armazenados e transportados em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Dispositivo Urolap Taimin – Instrumentais Descartáveis de Acesso e Coleta de Tecido.

Registro Anvisa Nº: 80082919044

Validade: 24 meses a partir da data de esterilização.

Modelos

CÓDIGO KIT	DESCRIÇÃO KIT	DESCRIÇÃO INDIVÍDUAL
KT- LAP5	UROLAP	- Cânula 10,5mm - Obturador 10,5mm - Endobag Laparoscópica Taimin 500ml
KT – LAP10	UROLAP	- Cânula 12,5mm - Obturador 12,5mm - Endobag Laparoscópica Taimin 1000ml

Forma de Apresentação

O **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** será comercializado em um blíster (embalagem primária), devidamente rotulado, sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). posteriormente, em Saco Plástico (embalagem secundária) devidamente rotulado.

Composição

O **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** é composto por:

- Endobag: Aço Inoxidável 304, TPU - Poliuretano Termoplástico, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno e Fio de Algodão.
- Cânula: Policarbonato – PC, Acrilonitrila Butadieno Estireno - ABS e Polietileno - PE.
- Obturador: Policarbonato – PC e Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN- INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** é um dispositivo médico desenvolvido para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos para obter acesso e isolar e/ou remover espécimes de tecidos, tais como: apêndice, vesícula biliar, pedras na vesícula, linfonodos, ovários, pequenas porções do intestino e outras estruturas tissulares de forma segura e apropriada.



Modo de Uso do Produto

O **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN** somente deve ser utilizada por profissional médico devidamente treinado e capacitado para o procedimento.

Abrir a embalagem utilizando técnica assepsia e protocolo de procedimentos.

Através da cânula, introduza instrumentais para realizar a dissecação e hemostasia em seguida introduza a endobag e a mantenha aberta sem a ajuda de instrumentos. Assegure-se que a bolsa coletora fique completamente exposta dentro da cavidade.

Para ajudar no desdobramento da bolsa, utilize um instrumento atraumático. Quando a endobag estiver no posicionamento adequado, introduza o espécime. Uma vez coletado o espécime, retirar a haste da endobag. O fio de sutura deverá ficar exposto fora da cavidade através do trocarter (produto não objeto deste registro).

Feche a endobag do dispositivo Urolap tracionando o fio de sutura.

Como realizar a remoção da ENDOBAG do **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN**

Através do **DISPOSITIVO UROLAP**, após a utilização da endobag (contendo o espécime) pode ser removida através do trocarter 10,5 ou 12,5 mm de acordo com o tamanho da endobag utilizada para a retirada de espécimes com este diâmetro aproximadamente.

Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior do que o trocarter a ser utilizado, não tentar puxar a endobag através do trocarter. Retire o espécime juntamente com o trocarter através da parede abdominal.

Verificar visualmente se contém ar na endobag. Se houver ar na bolsa, utilizar um instrumento atraumático (produto não objeto deste registro) para dilatar o gargalo da endobag e permitir que o ar escape.

Condições de Manipulação

- O dispositivo só poderá ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado.

- O dispositivo contendo os produtos, são estéreis, devendo ser verificado 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 através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

O **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN- INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** é fornecido estéril pelo Método Plasma por Peróxido de Hidrogênio.

Advertências

- Não utilize o **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN- INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** caso o mesmo apresente qualquer tipo de avaria.

- Não deixe de utilizar protocolos de segurança específicos para o procedimento cirúrgico a ser realizado.

Precauções

- Antes do uso observar atentamente as instruções para utilização do **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO**

- As instruções de uso para utilização do **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN** não tem por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica.

- Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo.

- Não utilizar o produto caso sua embalagem original apresente sinais de violação ou data de validade expirada.

- Abrir a embalagem somente no momento do uso.

- Descartar após o uso em local apropriado.

Contraindicações

É contraindicado a utilização do **DISPOSITIVO UROLAP TAIMIN - INSTRUMENTAIS DESCARTÁVEIS DE ACESSO E COLETA DE TECIDO** para procedimentos que estejam fora do escopo de indicação de uso para esse produto.

CÂNULA E OBTURADOR

O produto não apresenta contraindicação se o mesmo for utilizado de forma correta.

ENDOBAG

A ENDOBAG é contraindicada para ser utilizada para outras finalidades, diferentes da sua indicação de uso; Caso a embalagem esteja violada, não o utilize.



Efeitos Adversos

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028