INSTRUÇÕES DE USO

PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL 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 **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** deve ser transportado em temperatura entre 05°C e 30°C e Umidade Relativa do ar entre 40% a 75%.

Manual de Instruções
Nome Técnico: Pinças Articuladas
Nome Comercial: PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910242
Validade: Indeterminado.

Fabricado por:
HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu, Zhejiang - Province
China - Postal Code 311501
Tel: +86 571 69900010
Fax: +86 571 69900056
Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Tamanho	Imagem Gráfica
101.022-LR	PORTA AGULHAS LONGO TESOURA MANDIBULA RETA	5*420mm	
101.022-LE	PORTA AGULHAS LONGO TESOURA MANDIBULA ESQUERDA	5*420mm	
101.022-LD	PORTA AGULHAS LONGO TESOURA MANDIBULA DIREITA	5*420mm	
101.022-R	PORTA AGULHAS TESOURA MANDIBULA RETA	5*360mm	
101.022-E	PORTA AGULHAS TESOURA MANDIBULA ESQUERDA	5*360mm	
101.022-D	PORTA AGULHAS TESOURA MANDIBULA DIREITA	5*360mm	
101.022-B	PORTA AGULHAS TESOURA MANDIBULA CANAL	5*360mm	
101.022-C	PORTA AGULHAS TESOURA MANDIBULA DENTADA	5*360mm	
101.022	PORTA AGULHAS TESOURA MANDIBULA CONCHA	5*360mm	
101.023-R	PORTA AGULHAS MANOPLA RETA MADIBULA RETA	5*360mm	
101.023-E	PORTA AGULHAS MANOPLA RETA MADIBULA ESQUERDA	5*360mm	
101.023-D	PORTA AGULHAS MANOPLA RETA MADIBULA DIREITA	5*360mm	
101.023-B	PORTA AGULHAS MANOPLA RETA MADIBULA CANAL	5*360mm	
101.023-C	PORTA AGULHAS MANOPLA RETA MADIBULA DENTADA	5*360mm	
101.023	PORTA AGULHAS MANOPLA RETA MADIBULA CONCHA	5*360mm	
101.023-LR	PORTA AGULHAS LONGO MANOPLA RETA MADIBULA RETA	5*420mm	
101.023-LE	PORTA AGULHAS LONGO MANOPLA RETA MADIBULA ESQUERDA	5*420mm	
101.023-LD	PORTA AGULHAS LONGO MANOPLA RETA MADIBULA DIREITA	5*420mm	

101.024-360	PORTA AGULHAS MATHIER MANDIBULA RETA	5*360mm	
101.024A-360	PORTA AGULHAS MATHIER MANDIBULA ESQUERDA	5*360mm	
101.023AY-360	PORTA AGULHAS MATHIER MANDIBULA DIREITA	5*360mm	
101.024B-360	PORTA AGULHAS MATHIER MANDIBULA CANAL	5*360mm	
101.024C-360	PORTA AGULHAS MATHIER MANDIBULA DENTADA	5*360mm	
101.024D-360	PORTA AGULHAS MATHIER MANDIBULA CONCHA	5*360mm	
101.023-420	PORTA AGULHAS LONGO MATHIER MANDIBULA RETA	5*420mm	
101.023A-420	PORTA AGULHAS LONGO MATHIER MANDIBULA ESQUERDA	5*420mm	
101.023AY-420	PORTA AGULHAS LONGO MATHIER MANDIBULA DIREITA	5*420mm	
101.102-R	PORTA AGULHAS MANOPLA CURVA MANDIBULA RETA	5*360mm	
101.102-E	PORTA AGULHAS MANOPLA CURVA MANDIBULA ESQUERDA	5*360mm	
101.102-D	PORTA AGULHAS MANOPLA CURVA MANDIBULA DIREITA	5*360mm	
101.102-B	PORTA AGULHAS MANOPLA CURVA MANDIBULA CANAL	5*360mm	
101.102-C	PORTA AGULHAS MANOPLA CURVA MANDIBULA DENTADA	5*360mm	
101.102	PORTA AGULHAS MANOPLA CURVA MANDIBULA CONCHA	5*360mm	
101.102-LR	PORTA AGULHAS LONGA MANOPLA CURVA MANDIBULA RETA	5*420mm	
101.102-LE	PORTA AGULHAS LONGA MANOPLA CURVA MANDIBULA ESQUERDA	5*420mm	
101.102-LD	PORTA AGULHAS LONGA MANOPLA CURVA MANDIBULA DIREITA	5*420mm	

101.244-360	PORTA AGULHAS MANDIBULA RETA	5*360mm	
101.244A-360	PORTA AGULHAS MANDIBULA ESQUERDA	5*360mm	
101.244AY-360	PORTA AGULHAS MANDIBULA DIREITA	5*360mm	
101.244B-360	PORTA AGULHAS MANDIBULA CANAL	5*360mm	
101.244C-360	PORTA AGULHAS MANDIBULA DENTADA	5*360mm	
101.244D-360	PORTA AGULHAS MANDIBULA CONCHA	5*360mm	
101.244-420	PORTA AGULHAS LONGO MANDIBULA RETA	5*420mm	
101.244A-420	PORTA AGULHAS LONGO MANDIBULA ESQUERDA	5*420mm	
101.244AY-420	PORTA AGULHAS LONGO MANDIBULA DIREITA	5*420mm	

Forma de Apresentação

O **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** será embalado individualmente em saco plástico (embalagem primaria), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo uma clara visualização do material acondicionado.
Sendo posteriormente acondicionado em caixa de papel cartonado (embalagem secundaria).

Composição

O **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** é fabricado em Aço Inoxidável 304 de acordo com a norma ISO 7153-1 e POM (Poliacetal).

Indicação de Uso / Finalidade

O **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** foi desenvolvido para ser utilizado em procedimentos laparoscópicos ou minimamente invasivos, permitindo o acoplamento de uma agulha (produto não objeto deste registro) enquanto é feita a sutura de tecidos em cirurgias, possuindo também uma manopla que encaixa ergonomicamente na mão, proporcionando uma acomodação confortável e funcionalidade ideal.

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** e metodologia à ser aplicada a cada procedimento é de responsabilidade do cirurgião. Somente é permitido a utilização do **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** para médicos ou profissionais devidamente treinados e habilitados para o manuseio do instrumento e para realização de técnicas endoscópicas.

Inspecione a embalagem do produto e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.

Avalie o funcionamento do **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN**, acionando a abertura e fechamento através de sua manopla.

Introduza o **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** fechado pelo canal de trabalho do endoscópio (produto não objeto deste registro). Caso o **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** esteja aberto ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos, não efetue a introdução do mesmo no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho.

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível para uso caso veja necessário.

As instruções aqui descritas, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

(Esclarecemos que os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico, não são objetos desse registro, serão registrados e comercializados à parte).

Condições de Manipulação

A manipulação do **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** deve ser realizada exclusivamente por profissionais capacitados, com conhecimento técnico adequado e familiaridade com o instrumento.

Após o uso, o **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** deve ser higienizado de imediato. A limpeza deve ser realizada com água corrente, utilizando escovas apropriadas para garantir a remoção completa de resíduos.

Durante o processo de limpeza, é fundamental utilizar o canal de limpeza localizado próximo à manopla do produto, garantindo que a higienização seja realizada de maneira eficaz. Esse procedimento evita o acúmulo de resíduos e previne o surgimento de incrustações em qualquer parte do instrumento.

Não utilize agentes de limpeza corrosivos.

As soluções de limpeza e os enxaguamentos com pH próximo a neutro (7,0) são os melhores.

Não utilize produtos abrasivos.

Utilize apenas uma escova de cerdas macias.

Pode ser desinfectado nas lavadoras em temperatura até 95ºC (203ºF).

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).

Ao realizar o desmonte do **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** o profissional deverá ter bastante cuidado para que não perca nenhuma de suas partes.

Um bom procedimento de limpeza e manutenção prolonga a vida útil do produto. A limpeza deve ser feita imediatamente após cada utilização para obter o melhor efeito e evitar encrostações.

A não limpeza prontamente poderá resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e ou resistir à futura esterilização.

Use água morna (20-25ºC), 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.

Recomenda-se o uso detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos (enzimáticos).

A secagem do produto deve ser feita por completo e de forma rigorosa, garantindo assim a qualidade e conservação do produto.

Após a secagem o produto deve ser esterilizado antes do uso, conforme instruções descritas.

O profissional deve garantir uma limpeza e secagem eficiente do produto, pois o não cumprimento desses requisitos não irá garantir uma esterilização segura.

Os cuidados com o produto devem seguir de forma criteriosa em todas as etapas do processo, durante o manuseio, limpeza, esterilização, armazenagem e transporte.

Método de Esterilização

O **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** é recomendado ser esterilizado por Autoclave.

Advertências

Utilizar protocolos de procedimentos e boas práticas cirúrgicas durante a utilização do **PORTA**

AGULHAS REUTILIZÁVEL 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 o **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outro instrumento em condições ideais de uso;

Avaliar cuidadosamente o **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** e atentar-se à rupturas, rachaduras ou mau funcionamento antes do uso.

Verifique a conformidade de áreas como mandíbulas, pontas, extremidades, bem como todas as peças móveis.

Não utilize instrumentos danificados.

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 ao profissional.

Não insira o instrumento no endoscópio (produto não objeto desse registro) 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 lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membranas.

Insira o instrumento lentamente. A inserção de forma abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Antes de cada utilização o produto deve ser limpo e esterilizado.

Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, isso poderá representar um risco no controle de infecção.

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 **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN**, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.

Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, inserir sempre o **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** 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 PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** entrar em contato com a corrente elétrica.

Este produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos.

Antes da utilização, testar o instrumento quanto à funcionalidade adequada do mesmo.

Examinar visualmente o instrumento, prestando especial atenção as mandíbulas para verificar se não apresentam danos.

Se o dispositivo não funcionar corretamente ou se estiver danificado, não deve ser utilizado.

Para garantir o funcionamento seguro e adequado dos instrumentos cirúrgicos é essencial efetuar uma manutenção adequada dos mesmos.

Recomenda-se que seja 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 na quebra dos elementos do **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL 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 para ser atingida, o material deve ser cuidadosamente limpo e seco.

Contraindicações e Efeitos adversos

É contraindicado a utilização do **PORTA AGULHAS REUTILIZÁVEL TAIMIN** para procedimentos cirúrgicos que não sejam minimamente invasivos. Sendo contraindicado a profissionais que não sejam médicos ou que não estejam devidamente treinados e capacitados para utilizarem o produto.

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

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