



INSTRUÇÕES DE USO

ENDOBAG LAPAROSCÓPICA 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 DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado 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: Bolsas Coletoras

Nome Comercial: ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910188

Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501

Tel: +86-571-69900010

Site: www.kangjimed.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
104Y.050	Endobag Laparoscópica Taimin 500 ml	125 x 200	

104Y.120	Endobag Laparoscópica Taimin 1000 ml	170 x 180	
----------	--------------------------------------	-----------	--

Forma de Apresentação

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN será embalada individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionadas, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) podendo ser comercializado individualmente ou em embalagem contendo 10 (dez) unidades, devidamente rotulado.

Composição

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN é composta por Aço Inoxidável 304, TPU - Poliuretano Termoplástico, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno e Fio de Algodão.

Indicação de Uso / Finalidade

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN, é um dispositivo médico desenvolvido para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos para isolar e/ou remover espécimes de tecidos, tais como: apêndice, gravidez ectópica, 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

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA 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 (produto não objeto deste registro) com diâmetro apropriado, introduza a ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN.

A ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN é mantida aberta sem a ajuda de instrumentos.

Assegure-se que a bolsa coletora fique completamente exposta dentro da cavidade.

Para ajudar no desdobraimento da bolsa, utilize um instrumento atraumático.

Quando a ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN estiver no posicionamento adequado, introduza o espécime.

Uma vez coletado o espécime, retirar a haste da ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN.

O fio de sutura deverá ficar exposto fora da cavidade através do trocarter (produto não objeto deste registro).



Feche a **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** tracionando o fio de sutura.

A **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** é fornecida estéril.

Como realizar a remoção da ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN

A **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** (contendo o espécime) pode ser removida através do trocarer 10 mm (produto não objeto deste registro) para espécimes com este diâmetro aproximadamente.

Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior que 10 mm, não tentar puxar a **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** através do trocarer. Retire o espécime juntamente com o trocarer através da parede abdominal.

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

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado.

O produto é estéril, 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

A **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** foi esterilizada por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

- Não utilize a **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** caso a mesma apresente qualquer tipo de avaria.
- Não deixe de utilizar protocolos de segurança específicos para o procedimento cirúrgico a ser realizado.
- A **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** deve ser conservada conforme as orientações descritas neste formulário, para garantir a qualidade e segurança da mesma.

Precauções

- Antes do uso observar atentamente as instruções para utilização da **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN**.
- As instruções de uso para utilização da **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA 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 e Efeitos adversos

É contraindicado a utilização da **ENDOBAG LAPAROSCÓPICA TAIMIN** para procedimentos que estejam fora do escopo de indicação de uso para esse 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