



Instruções de Uso

AFASTADOR TAIMIN



Nome Técnico: Afastador/Aproximador Cirúrgico
Registro ANVISA: 80082910196

**PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.
PRODUTO REUTILIZÁVEL**

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical
Instrument Co., Ltd. No. 1668
Chunjiang East Road,
Economic Development Zone,
Tonglu Hangzhou, 311501
Zhejiang - China
Tel.: +0086-57164633598
Fax: +0086-57164622980
Site: www.hzkangji.com

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622

Responsável Técnico

Modelos:

Código	Descrição	Dimensões	Imagens
101.072	Afastador Taimin 3 PÁS 5mm	5 mm x 350 mm	
101.072A	Afastador Taimin 3 PÁS 5mm	5 mm x 350 mm	
101.074	Afastador Taimin 5 PÁS 10mm	10 mm x 350 mm	
101.073	Afastador Taimin 5 PÁS 5mm	5 mm x 350 mm	
101.073A	Afastador Taimin 5 PÁS 5mm	5 mm x 350 mm	
101.092	Afastador Taimin 5 PÁS Reto 10mm	5 mm x 350 mm	
101.196	Afastador Taimin Mandíbula 3 PÁS	5 mm x 350 mm	

Composição: O AFASTADOR TAIMIN é fabricado em Aço Inoxidável 304 e POM (Poliacetil).

Condições de Armazenamento e Transporte:

O AFASTADOR TAIMIN deve ser armazenado e transportado em local fresco, seco, evitando exposição ao sol, poeira, umidade e temperatura elevada, sendo recomendado manter entre 5°C e 30°C e entre 40% e 75% de umidade relativa.

Forma de Apresentação:

O AFASTADOR TAIMIN será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), sendo acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Indicação de Uso/Finalidade:

O AFASTADOR TAIMIN é indicado para ser utilizado em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos para prender, retrain e manipular tecido mole, proporcionando um acesso ao local cirúrgico e uma visão clara do mesmo.

Modo de uso do produto:

O AFASTADOR TAIMIN é utilizado em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos para prender, retrain e manipular tecido mole, podendo ser introduzido através de um trocater de 5mm ou 10mm ou, de um trocater maior, desde que equipado com um redutor de 10mm (produtos não objetos deste registro).

Condições de Manipulação:

Lavar cuidadosamente, enxaguar e secar todas as partes do instrumento cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas inacessíveis).

Utilizar soluções para desinfecção, que não sejam nocivas ao instrumental, como também às pessoas.

Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.

Documentar todo o processo.

Ser um processo validado, aplicando as boas práticas.

Observar se a autoclave 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.

Método de Esterilização recomendado:

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, por um dos métodos listados abaixo:

A VAPOR POR GRAVIDADE

T °C	Exposição	Secagem
132 C	15 minutos	45 minutos
135 C	10 minutos	30 minutos

A VAPOR POR VÁCUO

T °C	Exposição	Secagem
132 C	4 minutos	30 minutos
135 C	3 minutos	20 minutos

Advertências:

Não deixe de utilizar as boas práticas cirúrgicas durante a utilização do AFASTADOR TAIMIN devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais; Não utilize o AFASTADOR TAIMIN, antes de avaliar a conformidade do mesmo, caso seja observada qualquer não conformidade o mesmo não deve ser utilizado; Não utilizar o AFASTADOR TAIMIN para procedimentos nos quais o produto não tenha indicação de uso, sendo restrito somente para sua indicação a finalidade proposta.

Precauções:

Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Antes da utilização, esterilizar de acordo com as instruções de descontaminação e re-esterilização.

Recolher completamente a superfície de retração para dentro da bainha exterior antes de inserir ou retirar o dispositivo através da porta de acesso.

Agir com todo o cuidado ao recolher o AFASTADOR TAIMIN, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.

Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, inserir sempre o AFASTADOR TAIMIN sob visualização direta.

Este dispositivo é fabricado em aço inoxidável. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletro-cauterização (produto não objeto deste registro) uma vez que poderão ocorrer lesões se o AFASTADOR TAIMIN entrar em contato com a corrente elétrica.

Não utilizar soluções de limpeza ácida ou de esterilização a frio, uma vez que podem danificar o AFASTADOR TAIMIN.

Este instrumento destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com

experiência em procedimentos endoscópicos.

Antes da utilização, testar o instrumento para avaliar se está funcionando corretamente, avançando e recolhendo a superfície de retração para fora e para dentro da bainha exterior.

Examinar visualmente o instrumento, prestando especial atenção à superfície de retração para verificar se não apresentam danos.

Se o dispositivo não estiver funcionando 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 também antes de cada utilização.

Falhas no atendimento a instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.

Contraindicações:

O AFASTADOR TAIMIN somente pode ser utilizado ou operado por profissional qualificado (médico) ou supervisionado pelo mesmo.

Não utilizar o AFASTADOR TAIMIN em condições em que técnicas cirúrgicas minimamente invasivas sejam contraindicadas, pois isso poderá trazer danos ao paciente.