

Instruções de Uso

AFASTADORES CIRÚRGICOS TAIMIN®



Nome Técnico: Afastador/Aproximador Cirurgico

Registro ANVISA: 80082910067

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

Importado e Distribuído por:

CIELABOR 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:

101.072	Afastador com 3 pás, Ø5mm com cabo de plástico	
101.196	Afastador com 3 pás, Ø5mm com cabo de aço	
101.072A	Afastador com 3 pás, Ø5mm com cabo de aço	
101.073	Afastador com 5 pás, Ø5mm com cabo de plástico	
101.073A	Afastador com 5 pás, Ø5mm com cabo de aço	
101.074	Afastador com 5 pás, Ø10mm com cabo de aço, flexível	
101.092	Afastador com 5 pás, Ø10mm com cabo de aço, reta	
101.099A	Pinça de tração mandíbula reta, 5mm	
101.099	Pinça de tração mandíbula transversal, 5mm	
101.064	Pinça de tração atraumática, 5mm	
101.065	Pinça de tração atraumática, longa, 5mm	
101.063	Pinça para Colangiografia Ø5mm	
109.039	Pinça Maryland de Dissecção articulada 5mm	
101.120	Pinça de apreensão tipo Bulldog 12.5mm	
101.202	Clamp para pinça de Bulldog 65mm	
101.201	Clamp para pinça de Bulldog 45mm	

101.096	Afastador goldfinger,tipo L	
101.096A	Afastador goldfinger,tipo U	
101.096B	Afastador goldfinger,tipo O	
101.096C	Afastador goldfinger,invertido,tipo O	
101.106	Retrator para artéria,10mm	
101.012D	Pinca de tração redondo,10mm	

Composição:

Os Afastadores Cirúrgicos Taimin® são fabricados com a utilização do Aço Inoxidável 304 de acordo com a norma ISO 7153-1.

Condições de Armazenamento e Transporte:

Armazenar e transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C e umidade relativa entre 40 a 75%.

Forma de Apresentação:

Os Afastadores Cirúrgicos Taimin® são acondicionados individualmente em estojo de polipropileno devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material acondicionado. Os estojos contendo as peças são acondicionados em caixa de papel cartonado.

Indicação de Uso/Finalidade:

Os Afastadores Cirúrgicos Taimin® são instrumentos cirúrgicos e foram especialmente desenvolvidos para serem utilizados nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica. São amplamente utilizados para apreensão de tecidos orgânicos em procedimentos cirúrgicos.

Modo de uso do produto:

A escolha do tipo de afastador e metodologia de utilização dos mesmos varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização dos afastadores é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por Médicos devidamente qualificados para o procedimento de Endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um Endoscópio deve-se consultar atentamente o manual do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho dos Afastadores Cirúrgicos Taimin®.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte. Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.

Cheque o funcionamento adequado do afastador.

Introduza o afastador fechado pelo canal de trabalho do endoscópio. Caso o afastador esteja aberto ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos não efetue a introdução da mesma no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho

Acione a abertura do afastador e cheque se o fragmento encontra-se no interior do afastador, transferindo o mesmo para um recipiente adequado.

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;

Prepare equipamentos de reprocessamento para início imediato do processo de limpeza, após o uso do instrumento;

Inspeccione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo. O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.

Condições de Manipulação:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

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:**PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

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 de controle de infecção.

Não insira o instrumento no endoscópio 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 lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.

Insira o instrumento lentamente.

A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

Precauções:

Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso dos afastadores, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade, e da possível quebra da mesma durante a sua utilização.

Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Contraindicações:

Não se aplica

Efeito Adversos:

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