

INSTRUÇÕES DE USO

AFASTADORES CIRÚRGICOS 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.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Afastador / Aproximador Cirúrgico

Nome Comercial: AFASTADORES CIRÚRGICOS TAIMIN®

Registro Anvisa Nº: 80082910066

Validade: Indeterminada.

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.



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








Tel: +86 571 646 33598









Fax: +86 571 646 22980

Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
101.072	Afastador com 3 pás, Ø 5 mm, com cabo de plástico	
101.196	Afastador com 3 pás, Ø 5 mm com cabo de aço	

101.072A	Afastador com 3 pás, Ø 5 mm, com cabo de aço	
101.073	Afastador com 5 pás, Ø 5 mm, com cabo de plástico	
101.073A	Afastador com 5 pás, Ø 5 mm, com cabo de aço	
101.074	Afastador com 5 pás, Ø 10 mm com cabo de aço flexível	
101.092	Afastador com 5 pás, Ø 10 mm, com cabo de aço reto	
101.099A	Pinça de tração mandíbula reta, 5 mm	
101.099	Pinça de tração mandíbula transversal, 5 mm	
101.064	Pinça de tração atraumática, 5 mm	
101.065	Pinça de tração atraumática, longa, 5 mm	
101.063	Pinça para colangiografia, Ø 5 mm	
109.039	Pinça Maryland de dissecação articulada, 5 mm	
101.120	Pinça de apreensão tipo Bulldog 12.5mm	

101.202	Clamp para pinça de Bulldog, 65 mm	
101.201	Clamp para pinça de Bulldog, 45 mm	
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, 10 mm	
101.012D	Pinça de tração redondo, 10 mm	

Forma de Apresentação

Os **AFASTADORES CIRÚRGICOS TAIMIN®** são embalados individualmente em estojo de polipropileno (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, os estojos são acondicionados em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

Composição

Os **AFASTADORES CIRÚRGICOS TAIMIN®** são compostos por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1).

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, sendo amplamente utilizados para apreensão de tecidos orgânicos em procedimentos cirúrgicos.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de afastador e metodologia de utilização das mesmas variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade pelo 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 de instruções do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho dos **AFASTADORES CIRÚRGICOS TAIMIN®**.

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 do mesmo 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 apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.
- 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.

- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Condições de Manipulação

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

Método de Esterilização

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave. O produto deve ser esterilizado antes do uso.

Advertências

- 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.

- Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente.

- Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo.

- Não puxe amostras de tecido com força excessiva.

- 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 a 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 e 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