



INSTRUÇÕES DE USO

MANIPULADOR UTERINO 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: Manipulador Uterino

Nome Comercial: MANIPULADOR UTERINO TAIMIN®

Registro Anvisa Nº: 80082910077

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	Dimensões	Ilustração
301.027	Manipulador Uterino Conjunto Completo	328 x 83 mm, Ø 4 mm	

301.027A	Manipulador Uterino Especial	346 x 94 mm, Ø 5 mm	
301.027B	Manipulador Uterino Especial Canulado	530 mm, Ø 41 mm, Ø 4 mm	
301.027C	Manipulador Uterino Especial com Ponta de Rosca	377 x 94 mm, Ø 6 mm	
301.027D	Manipulador Uterino Especial com Ponta de Rosca e Canulado	530 mm, Ø 39 mm, Ø 5 mm	
301.019	Manipulador Uterino Modelo Simples	327 mm, Ø 65 mm, Ø 4 mm	

Forma de Apresentação

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN®** é embalado individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, é acondicionada em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

Composição

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN®** é composto por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

O **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN®** é um instrumento cirúrgico e foi especialmente desenvolvido para ser utilizado nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica, sendo utilizado na manipulação do útero e retração do colo do útero em intervenções de diagnóstico.

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

Modo de Uso do Produto

O produto é um manipulador uterino utilizado na manipulação do útero e retração do colo do útero em intervenções de diagnóstico. Este aparelho deve ser utilizado apenas por cirurgiões com formação em técnicas adequadas de



intervenções de diagnóstico e a colocação de instrumentos retratores intrauterinos.

A escolha do tipo de manipulador e metodologia de utilização do mesmo 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 do manipulador 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 ginecológico.

Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto com outros produtos, deve-se consultar atentamente o manual de instruções do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho do **MANIPULADOR UTERINO TAIMIN®**.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para procedimentos ginecológicos.
- Cheque o funcionamento adequado do manipulador.
- Introduza o manipulador pelo canal de trabalho do útero. Caso o manipulador 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.
- Prepare equipamentos de reprocessamento para início imediato do processo de limpeza, após o uso do instrumento.
- Inspecione 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.

Instruções Gerais de Limpeza

Os manipuladores devem ser lavados e escovados em água morna logo após seu uso, especialmente em suas articulações e cavidades, onde há maior chance de acumulação de resíduos orgânicos.

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

A última lavagem deve sempre ser feita em água corrente. A secagem do produto deve ser feita por completo, preferencialmente, com ar comprimido. Em consequência de seu acúmulo (especialmente em articulações), podem-se criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos é de extrema importância.

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 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. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa, podendo também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- 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. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, pois 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 manipuladores, devido a possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade e da possível quebra do mesmo 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