



INSTRUÇÕES DE USO

AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDUSTRIA 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 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Afastador

Nome Comercial: AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910175

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 (mm)	Ilustração
101.096	Afastador Goldfinger Tipo L	5,5 x 460	

101.096A	Afastador Goldfinger Tipo J	5,5 x 460	
101.096B	Afastador Goldfinger Tipo O	5,5 mm x 460 mm	
101.096C	Afastador Goldfinger Tipo O Invertido	5,5 x 460	

Forma de Apresentação

O **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN** será embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), devidamente rotulada e etiquetada, permitindo uma clara visualização do material acondicionado, sendo acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 304, Aço Inoxidável 630, Poliacetal (POM).

Indicação de Uso / Finalidade

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

Os elementos mecânicos do **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN** servem para afastar os tecidos seccionados, expondo os planos anatômicos ou órgãos subjacentes para propiciar o desenvolvimento de determinado ato operatório. São usados também como dissector endoscópico e sistema de remoção de banda gástrica destinando-se a utilização em procedimentos laparoscópicos para dissecção entre camadas de tecido, puxar os fios das suturas, puxar tubos e auxiliar na colocação de banda gástrica.

Modo de Uso do Produto

O **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN** é indicado para ser utilizado somente por médicos e profissionais devidamente treinados e qualificados para a utilização do produto.



É de responsabilidade do cirurgião escolher a melhor técnica e a mais apropriada em função da anatomia individual de cada paciente.

Antes de utilizar o produto é de extrema importância que o profissional realize uma avaliação da conformidade do produto. Caso seja observada qualquer avaria, o mesmo não poderá ser utilizado.

Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Antes da utilização, esterilizar de acordo com as instruções de 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 GOLDFINGER TAIMIN**, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.

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

Este dispositivo é composto por Aço Inoxidável 304 e Aço Inoxidável 630. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletrocauterização (produto não objeto deste registro), uma vez que poderão ocorrer lesões se o **AFASTADOR GOLDFINGER 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 GOLDFINGER TAIMIN**.

Este instrumento destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos endoscópicos.

Antes da utilização do instrumento, o profissional deverá testá-lo, 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 funcionar corretamente ou se estiver danificado, não deve ser utilizado.

Para garantir o funcionamento seguro e adequado do instrumento cirúrgico, é essencial efetuar uma manutenção adequada do mesmo.

Seguir as instruções de uso, advertências e precauções, pois o não cumprimento poderá trazer sérias consequências cirúrgicas ou danos ao paciente.

Condições de Manipulação

O profissional deve ser devidamente qualificado para o manuseio com o **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN**.

Deve-se utilizar protocolos de boas práticas para o manuseio.

Lavar cuidadosamente o instrumento,

enxaguar e secar todas as partes.

Para a secagem, pode ser utilizado ar comprimido para que canais internos e áreas inacessíveis sejam secas.

Não utilizar produto (detergentes) abrasivos para lavar o instrumento.

Para esterilização do produto, é recomendado o uso de autoclave, utilizando protocolo de boas práticas para o procedimento.

Transportar o instrumental de forma prática e segura, para que o mesmo não seja danificado.

O profissional deve atentar-se para limpeza correta, esterilização, armazenagem e transporte, garantindo a qualidade do mesmo e a segurança do procedimento.

Todas as ações que envolvem o procedimento devem ser realizadas dentro da mais rigorosa conformidade, para que o paciente esteja seguro e tenha uma rápida recuperação.

Método de Esterilização

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

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

Advertências

- O uso incorreto do instrumental poderá trazer riscos ao paciente, como perfurações de estruturas ou órgãos vitais.
- Somente utilize o **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN** se o mesmo estiver em conformidade. Caso seja observada qualquer tipo de avaria, o mesmo não poderá ser utilizado.

Precauções

- Este dispositivo é fornecido não esterilizado. Antes da utilização o mesmo deverá ser esterilizado de acordo com as instruções.
- Agir com todo o cuidado ao recolher o **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN**, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.
- Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, sempre insira o **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN** sob visualização direta.



- Este dispositivo é composto por Aço Inoxidável. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletrocauterização uma vez que poderão ocorrer lesões se o **AFASTADOR GOLDFINGER 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 GOLDFINGER TAIMIN**.
- Este instrumento destina-se a ser utilizado exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos endoscópicos.
- Examinar visualmente o instrumento, prestando especial atenção à superfície de retração para verificar se não apresentam danos.
- Para garantir o funcionamento seguro e adequado do instrumento cirúrgico, é essencial efetuar uma manutenção adequada dos mesmos.
- Recomenda-se que seja feita uma inspeção cuidadosa tanto no momento da recepção do instrumento como antes de cada utilização.
- Falhas no atendimento às instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.

Contraindicações e Efeitos adversos

O **AFASTADOR GOLDFINGER TAIMIN** é contraindicado para ser utilizado em condições em que as técnicas cirúrgicas minimamente invasivas não sejam indicadas.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028