



INSTRUÇÕES DE USO

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

Manual de Instruções

Nome Técnico: Afastador / Aproximador Cirúrgico
Nome Comercial: AFASTADOR TAIMIN
Registro Anvisa Nº: 80082910196
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
101.072	Afastador Taimin 3 pás 5 mm	5 x 350	
101.072A	Afastador Taimin 3 pás 5 mm	5 x 350	

101.074	Afastador Taimin 5 pás 10 mm	10 x 350	
101.073	Afastador Taimin 5 pás 5 mm	5 x 350	
101.073A	Afastador Taimin 5 pás 5 mm	5 x 350	
101.092	Afastador Taimin 5 pás reto 10 mm	5 x 350	
101.196	Afastador Taimin Mandíbula 3 pás	5 x 350	

Forma de Apresentação

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

Composição

O **AFASTADOR TAIMIN** é composto por Aço Inoxidável 304 e Poliacetal (POM).

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 5 mm ou 10 mm, ou de um trocater maior, desde que equipado com um redutor de 10 mm (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

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

- 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 a indicação da finalidade proposta.

Precauções

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

- 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, sempre insira o **AFASTADOR TAIMIN** sob visualização direta.

- Este dispositivo é fabricado em aço inoxidável. Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletrocauterização (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 e Efeitos adversos

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

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028