

## INSTRUÇÕES DE USO

### ÓTICAS 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](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**

**PRODUTO REUTILIZÁVEL.**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL.**

**ESTERILIZAR ANTES DO USO.**



CE 0483

As ÓTICAS TAIMIN deve ser armazenado e transportado em temperatura entre 15°C e 30°C e Umidade Relativa do ar entre 40 e 75%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Endoscópio Rígido

**Nome Comercial:** Óticas Taimin

**Registro Anvisa Nº:** 80082919042

**Vida útil:** 05 anos.



**Fabricado por:**

**INNOVIEW GmbH.**

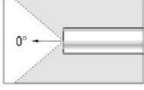

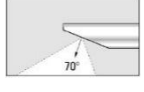
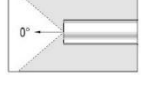
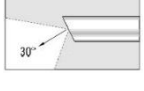
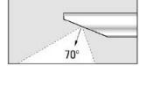
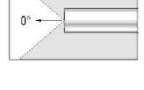
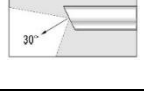
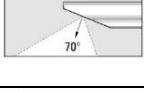

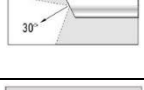
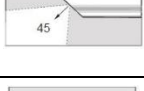
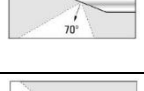

Bruckmatten 35, 79356 Eichstetten - Alemanha


Tel: +49 7663 91425 0

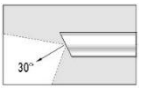
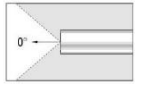
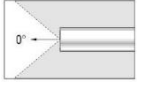
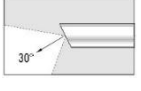
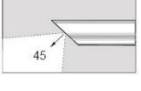
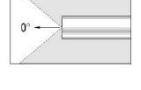
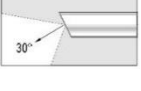
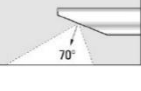

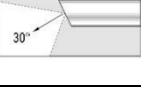
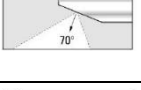


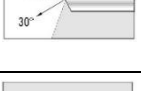
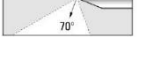
Fax: +49 7663 91425 25

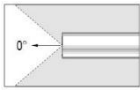
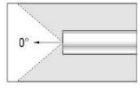
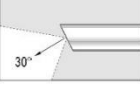
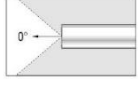
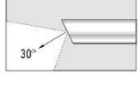
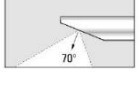
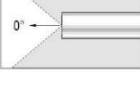
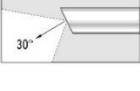
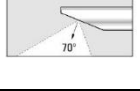

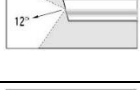
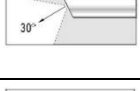
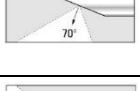


Site: [www.innoview.info](http://www.innoview.info)

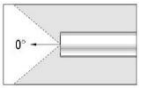
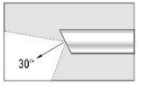

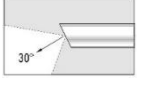

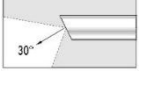
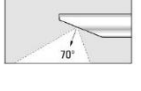

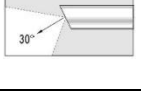
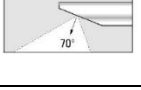

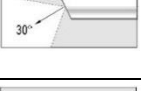
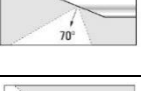
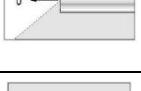

## Modelos

| Código     | Descrição   | Imagens Gráficas  |
|------------|---|---|
| 30-0001-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 0° Visão; Comprimento 110mm    |    |
| 30-0002-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 30° Visão; Comprimento 110mm   |    |
| 30-0003-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 70° Visão; Comprimento 110mm   |    |
| 30-0004-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 0° Visão; Comprimento 175mm    |    |
| 30-0005-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 30° Visão; Comprimento 175mm   |    |
| 30-0006-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 70° Visão; Comprimento 175mm   |  |
| 30-0007-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 0° Visão; Comprimento 187,5mm  |  |
| 30-0008-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 30° Visão; Comprimento 187,5mm |  |
| 30-0009-00 | Artroscopio ø 2,7mm; 70° Visão; Comprimento 187,5mm |  |
| 30-0010-00 | Artroscopio ø 4,0mm; 0° Visão; Comprimento 175mm    |  |
| 30-0011-00 | Artroscopio ø 4,0mm; 30° Visão; Comprimento 175mm   |  |
| 30-0340-00 | Artroscopio ø 4,0mm; 45° Visão; Comprimento 175mm   |  |
| 30-0012-00 | Artroscopio ø 4,0mm; 70° Visão; Comprimento 175mm   |  |
| 30-0013-00 | Artroscopio ø 1,7mm; 0° Visão; Comprimento 58mm     |  |

|            |   |   |
|------------|---|---|
| 30-0015-00 | Artroscopio $\varnothing$ 1,7mm; 15° Visão; Comprimento 58mm      |    |
| 30-0017-00 | Artroscopio $\varnothing$ 1,7mm; 0° Visão; Comprimento 104mm      |    |
| 30-0019-00 | Artroscopio $\varnothing$ 1,7mm; 15° Visão; Comprimento 104mm     |    |
| 30-0021-00 | Artroscopio $\varnothing$ 2,0mm; 0° Visão; Comprimento 58mm       |    |
| 30-0023-00 | Artroscopio $\varnothing$ 2,0mm; 15° Visão; Comprimento 58mm      |    |
| 30-0025-00 | Artroscopio $\varnothing$ 2,0mm; 0° Visão; Comprimento 104mm      |    |
| 30-0027-00 | Artroscopio $\varnothing$ 2,0mm; 15° Visão; Comprimento 15mm      |   |
| 30-0494-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 5,0mm; 0° Visão; Comprimento 300mm     |  |
| 30-0495-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 5,0mm; 30° Visão; Comprimento 300mm    |  |
| 30-0427-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 10,0mm; 0° Visão; Comprimento 343,5mm  |  |
| 30-0428-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 10,0mm; 30° Visão; Comprimento 343,5mm |  |
| 30-0507-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 10,0mm; 45° Visão; Comprimento 343,5mm |  |
| 30-0077-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 4,0mm; 0° Visão; Comprimento 200mm     |  |
| 30-0078-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 4,0mm; 30° Visão; Comprimento 200mm    |  |
| 30-0079-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 2,0mm; 0° Visão; Comprimento 300mm     |  |

|            |   |   |
|------------|---|---|
| 30-0417-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 2,0mm; 30° Visão; Comprimento 300mm  |    |
| 30-0136-00 | Laparoscopia $\varnothing$ 2,0mm; 0° Visão; Comprimento 200mm   |    |
| 30-0504-00 | Toroscopia $\varnothing$ 10,0mm; 0° Visão; Comprimento 170mm    |    |
| 30-0516-00 | Toroscopia $\varnothing$ 10,0mm; 30° Visão; Comprimento 170mm   |    |
| 30-0697-00 | Toroscopia $\varnothing$ 10,0mm; 45° Visão; Comprimento 170mm   |    |
| 30-0061-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 2,7mm; 0° Visão; Comprimento 302mm  |    |
| 30-0062-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 2,7mm; 30° Visão; Comprimento 302mm |   |
| 30-0135-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 2,7mm; 70° Visão; Comprimento 302mm |  |
| 30-0347-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 2,9mm; 0° Visão; Comprimento 302mm  |  |
| 30-0349-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 2,9mm; 30° Visão; Comprimento 302mm |  |
| 30-0351-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 2,9mm; 70° Visão; Comprimento 302mm |  |
| 30-0063-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 4,0mm; 0° Visão; Comprimento 302mm  |  |
| 30-0064-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 4,0mm; 12° Visão; Comprimento 302mm |  |
| 30-0065-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 4,0mm; 30° Visão; Comprimento 302mm |  |
| 30-0066-00 | Histeroscopia $\varnothing$ 4,0mm; 70° Visão; Comprimento 302mm |  |

|            |   |   |
|------------|---|---|
| 30-0138-00 | Histeroscópio $\varnothing$ 2,0mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 200mm  |    |
| 30-0353-00 | Histeroscópio $\varnothing$ 2,0mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 260mm  |    |
| 30-0387-00 | Histeroscópio $\varnothing$ 2,0mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 260mm |    |
| 30-0053-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,7mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm    |    |
| 30-0054-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,7mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm   |    |
| 30-0134-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,7mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm   |    |
| 30-0346-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,9mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm    |   |
| 30-0348-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,9mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm   |  |
| 30-0350-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,9mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm   |  |
| 30-0055-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 4,0mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm    |  |
| 30-0056-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 4,0mm; 12 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm   |  |
| 30-0057-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 4,0mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm   |  |
| 30-0058-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 4,0mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 302mm   |  |
| 30-0137-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,0mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 200mm    |  |
| 30-0352-00 | Cistoscópio $\varnothing$ 2,0mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 260mm    |  |

|            |  |   |
|------------|--|---|
| 30-0041-00 | Otoscópio $\varnothing$ 2,7mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 50mm      |    |
| 30-0042-00 | Otoscópio $\varnothing$ 2,7mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 50mm     |    |
| 30-0043-00 | Otoscópio $\varnothing$ 4,0mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 50mm      |    |
| 30-0044-00 | Otoscópio $\varnothing$ 4,0mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 50mm     |    |
| 30-0029-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 110mm    |    |
| 30-0030-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 110mm   |    |
| 30-0031-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 110mm   |   |
| 30-0032-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 175mm    |  |
| 30-0033-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 175mm   |  |
| 30-0034-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 175mm   |  |
| 30-0035-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 187,5mm  |  |
| 30-0036-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 187,5mm |  |
| 30-0037-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 2,7mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 187,5mm |  |
| 30-0038-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 4,0mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 175mm    |  |
| 30-0039-00 | Sinuscópio $\varnothing$ 4,0mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 175mm   |  |

|            |  |   |
|------------|--|---|
| 30-0311-00 | Sinuscopio $\varnothing$ 4,0mm; 45 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 175mm     |  |
| 30-0040-00 | Sinuscopio $\varnothing$ 4,0mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 175mm     |  |
| 30-0048-00 | Laringoscópio $\varnothing$ 10,0mm; 70 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 190mm |  |
| 30-0049-00 | Laringoscópio $\varnothing$ 10,0mm; 90 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 190mm |  |
| 30-0050-00 | Broncoscópio $\varnothing$ 5,5mm; 0 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 489mm    |  |
| 30-0051-00 | Broncoscópio $\varnothing$ 5,5mm; 30 <sup>o</sup> Visão; Comprimento 489mm   |  |

## Forma de Apresentação

As **ÓTICAS TAIMIN** são comercializadas unitariamente de forma não estéril, em caixa especial de papel cartonado rígido e com forração interna em espuma vazada, para perfeita acomodação e proteção do dispositivo médico.

## Composição

As **ÓTICAS TAIMIN** são fabricadas em Aço Inoxidável, Safira, PEEK – Poli-éter-éter-cetona e PPSU – Polissulfonas.

## Indicação de Uso / Finalidade

As **ÓTICAS TAIMIN** são endoscópios rígidos utilizados em procedimentos cirúrgicos endoscópicos, terapêuticos e diagnósticos para iluminar e obter imagens das áreas de interesse a serem investigadas.

O principal objetivo da cirurgia e do diagnóstico endoscópico é salvar o tecido e preservar sua função da melhor forma possível.

Este manual do usuário não descreve ou explica aplicações clínicas.

## Modo de Uso do Produto

- Prepare um endoscópio novo antes de utilizá-lo pela primeira vez (não esterilizado, em condição de entrega);

Todos os endoscópios devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes de cada aplicação. Isto se aplica em particular aos novos elementos ópticos, e dispositivos já em uso.

- Verifique as bordas afiadas e se há componentes quebrados, soltos ou dobrados sempre que for utilizá-lo;

- Verifique se o endoscópio funciona normalmente e se há algum tipo de dano antes de cada preparo.

- Inutilize imediatamente os endoscópios que estiverem danificados. Ao utilizar o endoscópio em um trocarter, evite dobrá-lo/pressioná-lo enquanto o insere ou retira.

## Método de Esterilização

As **ÓTICAS TAIMIN** é recomendada esterilização a Vapor.

## Advertências

- Durante o uso, a abertura distal e a conexão do cabo de luz podem ficar muito quentes devido à emissão de luz e energia térmica. Evite qualquer contato direto com tecidos e materiais inflamáveis. Se possível, não selecione o ajuste máximo de iluminação, apenas o nível de brilho que é realmente necessário.

- Ao operar com eletrodos RF, certifique-se de que o eletrodo ativo esteja sempre dentro do campo de visão e que não haja contato com o endoscópio ou outros componentes metálicos dos instrumentos.

- No caso de cirurgia a laser, não utilize objetos reflexivos na área de trabalho e não direcione o raio laser para o endoscópio.

- Todos os endoscópios devem ser preparados de acordo com as instruções específicas de uso e aplicação.

- Não utilize endoscópios danificados.

Nota: Convém ter uma ótica estéril reserva. Assim, se o que estiver em uso for danificado, você poderá substituí-lo.

## Precauções

- Use somente produtos de limpeza testados de acordo com as diretrizes nacionais de saúde pública e locais.

- Para endoscópios com canais de instrumentos (irrigação e canal de trabalho), o lúmen interno deve ser cuidadosamente limpo e desinfetado para evitar a fixação e preservação de resíduos orgânicos por aldeídos.

## Contraindicações e Efeitos Adversos

Em estudos endoscópicos, o risco de infecção é de extrema importância. O fator de risco para uma possível infecção divide-se em dois grupos:

Riscos relacionados ao processo:

- A natureza e extensão de danos teciduais em procedimentos terapêuticos;
- Circunstâncias da cirurgia endoscópica (cirurgia de emergência ou eletiva);
- Perícia e experiência do examinador/usuário;
- Limpeza e desinfecção adequadas de endoscópios e seus respectivos acessórios.

Riscos relacionados ao paciente:

- Sistema imunológico baixo ou imunossupressão (HIV, leucemia, linfoma, terapia imunossupressora, doença em estágio avançado no fígado ou nos rins, idade avançada);
- Existência de infecções específicas ou características anatômicas;
- Situações que podem suscitar adesão bacteriana ao corpo (defeitos ou substituição da válvula cardíaca, endopróteses, cateter intravenoso).

Em procedimentos endoscópicos, pode haver um movimento endógeno de microrganismos com bacteremia subsequente.

Por isso, deve-se seguir as recomendações nacionais e internacionais para a administração profilática de antibióticos antes de determinados procedimentos (Diretrizes ESGE 1998).

| SÍMBOLO  | DESCRIÇÃO                               |
|--|---|
|  | Consultar as Instruções para Utilização |
|  | Cuidado                                 |
|  | Fabricante                              |
|  | Não estéril                             |
|  | Conformidade Europeia                   |

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028