



INSTRUÇÕES DE USO

MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL UTERIS TAIMIN



Detentor do Registro:

CIENTLABOR 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.
O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em uma sala com umidade relativa não superior a 80%, livre de gases corrosivos, bem ventilada e limpa, evitando a luz solar direta, com temperatura 10°C ~ +50°C.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Manipulador Uterino
Nome Comercial: Manipulador Uterino Descartável Uteris Taimin
Registro Anvisa Nº: 80082919083
Validade: 03 anos

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone Tonglu, Zhejiang Province - China
Tel: +86 571 69900010
Site: www.kangjimed.com

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
301Y.304	MANIPULADOR UTERINO UTERIS TAIMIN, DESCARTÁVEL, M 33MM	
301Y.305	MANIPULADOR UTERINO UTERIS TAIMIN, DESCARTÁVEL, ML 35MM	
301Y.306	MANIPULADOR UTERINO UTERIS TAIMIN, DESCARTÁVEL, L 38MM	
301Y.307	MANIPULADOR UTERINO UTERIS TAIMIN, DESCARTÁVEL, XL 41MM	

Forma de Apresentação

O **MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL UTERIS TAIMIN** é comercializado de forma estéril em blíster de papel tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL UTERIS TAIMIN** é fabricado em Acrilonitrila Butadieno Estireno - ABS, Silicone, Aço Inoxidável 304, Polietileno - PE, Polissulfeto de Fenileno - PPS, Elastômero Termoplástico - TPE, Poliuretano Termoplástico - TPU.

Indicação de Uso / Finalidade

O **MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL UTERIS TAIMIN** é utilizado em cirurgia laparoscópica para movimentar, elevar o útero, ajustar a posição uterina ou posicionar.



Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O **MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL UTERIS TAIMIN** é um dispositivo de apoio mecânico utilizado em procedimentos laparoscópicos ginecológicos, cuja função é permitir a movimentação, elevação e posicionamento do útero. Após a introdução e posicionamento adequados, o dispositivo transmite os movimentos aplicados pelo operador ao útero, possibilitando o ajuste da posição uterina e facilitando a visualização do campo operatório e o acesso às estruturas pélvicas durante o procedimento.

Modo de Uso do Produto

O **MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL UTERIS TAIMIN** é operado da seguinte forma:

- 1) Selecione o tamanho apropriado do Manipulador Uterino
- 2) O colo do útero foi dilatado até Fr24 para facilitar a inserção do dilatador uterino com balão.
- 3) Retire o histeroscópio com balão da embalagem estéril e realize um teste sem carga para verificar a suavidade do movimento dos componentes; insufla o balão pequeno com 10 mL de ar e verifique se há vazamentos; esvazie o ar do balão pequeno e prepare para o uso.
- 4) Utilizando um retrator vaginal para dilatar a vagina, o conjunto da haste de elevação uterina é inserido lentamente no óstio cervical.
- 5) Empurre o conjunto do copo de elevação até a posição necessária e, em seguida, trave-o no local.
- 6) Preencha o balão pequeno com 10 ml de solução salina fisiológica (ou até sentir resistência).
- 7) O cabo pode ser girado para manipular o útero em diferentes posições cirúrgicas.
- 8) Após o procedimento, primeiro aspire a solução salina fisiológica do balão pequeno e, em seguida, retire lentamente o Manipulador Uterino.

Método de Esterilização

O **MANIPULADOR UTERINO DESCARTÁVEL UTERIS TAIMIN** é esterilizado por Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

1. Leia atentamente este manual de instruções antes do uso.

2. Antes do uso, inspecione a funcionalidade do dispositivo. Se forem detectados quaisquer sinais de mau funcionamento, o dispositivo não deve ser utilizado.

3. Antes do uso, a integridade da vedação do balão deve ser inspecionada. Se for detectado vazamento ou ruptura, o dispositivo não deve ser utilizado!

4. Não utilize se houver acúmulo excessivo de resíduos na ponta durante a operação.

5. Não dobre nem force o instrumento, e evite o contato do instrumento com objetos metálicos, pois isso pode causar danos ao instrumental, deixando fragmentos na área cirúrgica que são difíceis de remover.

6. Sob a condição de sustentação pela haste uterina, não gire ou torça o instrumento com força excessiva, pois isso pode causar a deformação da haste uterina.

7. Este produto é um instrumento de precisão. Manuseie com cuidado e utilize suavemente. Não os coloque de forma cruzada ou empilhada para evitar danos.

8. O produto possui validade de 3 anos. Não utilize se a embalagem estiver danificada, contaminada ou fora do prazo de esterilização.

9. Este produto é de uso único e deve ser descartado de acordo com as regulamentações após o uso. A reesterilização e a reutilização são estritamente proibidas.

10. Este produto destina-se exclusivamente ao uso por médicos profissionalmente treinados.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Contraindicações

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028