



## Instruções de Uso

### TROCARTER (CÂNULA) DESCARTÁVEL TAIMIN®



**Nome Técnico:** Trocateres  
**Registro ANVISA:** 80082910018

**PRODUTO DE USO MÉDICO.  
PRODUTO ESTÉRIL.  
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE  
ETILENO.  
PRODUTO DE USO ÚNICO.  
PROIBIDO REPROCESSAR.**

#### Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 02.814.280/0001-05  
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,  
Parque Industrial, João Pessoa / PB  
CEP: 58082-057  
Tel.: 83 3049 8000  
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

#### Fabricado por:

Hangzhou Optcla Medical  
Instruments Co., Ltd.  
Bauyunyuan Road,  
Economy Development Zone  
Tonglu, Hangzhou, 311501  
Zhejiang, China  
Email: [optcla@hzguandian.com.br](mailto:optcla@hzguandian.com.br)  
Site: [www.hzguandian.com.br](http://www.hzguandian.com.br)

#### Responsável Técnico

Wagner Germano Nobre Oliveira  
CRF/PB: 2622

#### Modelos:

DESCRIÇÃO	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRA
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.701	□ 10 mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.702	□ 5 mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.711	□ 10 mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.712	□ 5 mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.714	□ 5.5 mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.721	5,5mm x 90mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.722	6,5mm x 90mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.723	8,5mm x 90mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.724	3,5mm x 90mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.725	5,5mm x 70 mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.726	6,5mm x 70mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.727	8,5mm x 70mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.728	3,5mm x 70mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.729	5,5mm x 50mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.730	6,5mmx70mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.731	8,5mm x 50mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.732	3,5mm x 50mm	
Trocarter (Cânula) Descartável	GD302.733	3,5mm x 120 mm	

#### Composição:

Os trocarteres (Cânula) da Taimin® são fabricadas em polietileno.

**Condições de Armazenamento e Transporte:** Armazene e transporte o instrumento em um ambiente com uma temperatura entre 10°C e 30°C e umidade entre 30 e 60%.

#### Forma de Apresentação:

O Trocarter (Cânula) Descartável Taimin® têm como embalagem um blister feito de PETG e papel grau cirúrgico contendo uma unidade do dispositivo médico.

**Indicação de Uso/Finalidade:**

Os trocartes (cânulas) destinam-se à formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos, para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que haja maiores incisões e menor trauma cirúrgico. São utilizados em cirurgias endoscópicas que necessitem de um acesso para realização do procedimento cirúrgico.

**Modo de uso do produto:**

Os trocartes deve utilizado somente por um cirurgião sendo um médico especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias endoscópicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do dispositivo médico.

A escolha do trocarter (cânula) e metodologia de utilização do mesmo varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade sobre o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização dos trocartes (cânula) é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião.

Os trocartes (cânulas) são utilizados em conjunto com diversos dispositivos médicos em operações Cardiovasculares, Endoscópicas, Ortopédicas, Oftálmicas e procedimentos cirúrgicos em geral. Os trocartes (cânulas) são tipicamente utilizados para manter um acesso dentro do corpo.

Ao utilizar o instrumento, sempre utilize a técnica adequada ao procedimento e equipamento de proteção individual apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.

Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não force o trocarter (cânula) se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Forçar o trocarter (cânula) pode danificar o mesmo. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Quando o instrumento estiver combinado com um acessório eletrocirúrgico, não ative a saída enquanto a extremidade distal da Seção de Inserção estiver em contato com tecido na cavidade do organismo. Isto pode causar lesões no paciente, tais como lesões térmicas no tecido tocando o instrumento. Pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

**Condições de Manipulação:**

Mantenha o ambiente seco e evite exposição ao sol e à fumaça química. Deve ser manuseado com cuidado para evitar danos. Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.

O descarte deste produto deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduo sólido potencialmente infectante, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

**Advertências:**

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**Método de Esterilização:**

O Trocarter (cânula) foi esterilizado por Óxido de Etileno. Seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto esta esterilização será mantida.

A Validade desta esterilização é de 05 anos.

**Precauções:**

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 à assepsia e perigos anatômicos. Os trocartes (cânulas) devem ter uma ponta cortante para que os planos da parede abdominal sejam ultrapassados. Esta necessidade cria o perigo de lesões de estruturas intra-abdominais durante sua colocação. Para evitar estas lesões, a introdução dos trocartes (cânulas) deve ser feita sob visão direta pelo interior da cavidade abdominal.

**Contraindicações:**

É contraindicado a utilização do produto para outro tipo de indicação que não esteja proposto em sua indicação de uso;

É contraindicado a utilização do produto em pacientes grávidas;

É contraindicado a utilização do produto em pacientes portadores de câncer intestinal e colangite.