



INSTRUÇÕES DE USO

TROCATER COM LÂMINA TAIMIN



Importado e distribuído por:
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 DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS
O USO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 5° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: TROCATER COM LÂMINA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910209

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

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	Ilustração
502Y.0310	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	

502Y.0510	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.1010	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.1210	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.1510	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.0315	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.0515	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.1015	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.1215	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	
502Y.1515	Trocater com lâmina Taimin, dimensões:	

Forma de Apresentação

O TROCATER COM LÂMINA TAIMIN será embalado individualmente, desmontado (cânula + obturador) em um blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), devendo ser montado somente no momento de sua utilização, sendo acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Poderá ser comercializado unitariamente ou em 6 unidades por caixa.

Composição

O TROCATER COM LÂMINA TAIMIN é composto por cânula + obturador, sendo a cânula fabricada em PC – Policarbonato (ASTM F997), PE – Polietileno (ASTM D792) e Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1) e o obturador fabricado em ABS – Acrilonitrila Butadieno Estireno (GB/T 20417.1-2008).

Indicação de Uso / Finalidade

O TROCATER COM LÂMINA TAIMIN é indicado para criar e manter uma porta de entrada



através da cavidade abdominal em cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas, sendo assim destinada a ser utilizada em uma variedade de procedimentos videolaparoscópicos.

Modo de Uso do Produto

1. Antes de utilizar o **TROCATER COM LÂMINA TAIMIN** leia atentamente as instruções de uso do produto.

2. Monte o obturador e a cânula utilizando todos os cuidados necessários, pois os mesmos são embalados separados na embalagem primária.

NOTA: A torneira é embalada na posição fechada e deve permanecer fechada antes do uso.

3. Antes da inserção do laparoscópio (produto não objeto deste cadastro), inserir o obturador na cânula até o recurso de encaixe de bloqueio.

4. A criação de pneumoperitônio no abdômen é recomendada antes da inserção do trocater. Prepare a cavidade abdominal através de uma incisão adequada para acomodar a cânula.

5. Com a cabeça do trocater na palma da mão, aplique pressão contínua para baixo, avançando o trocater através da incisão.

6. Quando o instrumento estiver na posição desejada, remova o obturador e deixe a cânula no local.

7. Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos endoscópicos (produtos não objeto deste cadastro) que sejam afiados ou pontiagudos para minimizar potenciais danos acidentais;

8. Para manter pneumoperitônio, unir a mangueira de gás (produto não objeto deste cadastro) na torneira do trocater e abrir a torneira para manter a insuflação dentro da cavidade abdominal.

9. Quando o procedimento estiver concluído, o abdômen poderá ser desinsuflado através da remoção de linha de gás, abrindo a alavanca da torneira.

10. Remover a cânula do local da cirurgia. Um movimento de rotação ao puxar axialmente o trocater facilitará a remoção da cânula.

11. Cabe ao cirurgião decidir sobre o fechamento da ferida. Feridas subjacentes podem ser fechadas, por exemplo, por sutura manual.

Condições de Manipulação

O produto só poderá ser manipulado (manuseado) por um profissional médico devidamente habilitado e treinado.

O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas para o manuseio do produto.

Antes do manuseio, o profissional deverá ter conhecimento do produto e cuidados específicos para que a sua segurança seja preservada e a manipulação seja feita da forma correta.

O produto é estéril e foi projetado para

uso único de acordo com a orientação do fabricante, devendo ser descartado após sua utilização.

Ao utilizar o **TROCATER COM LÂMINA TAIMIN**, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional.

Método de Esterilização

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

- A reesterilização pode comprometer a integridade deste produto, o que poderá provocar danos e falhas no dispositivo e comprometer o procedimento.

- Não utilize o produto caso o mesmo apresente qualquer tipo de não conformidade.

- Não utilizar o **TROCATER COM LÂMINA TAIMIN** se a embalagem estiver violada, pois isso poderá comprometer a segurança do produto.

Precauções

1. Este dispositivo não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas forem contraindicadas.

2. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e familiaridade suficiente com técnicas endoscópicas. A literatura médica em relação às técnicas, complicações e riscos devem ser consultadas antes da utilização.

3. Ausência de pneumoperitônio suficiente antes da inserção do trocater, falta de uma incisão adequada, aplicação de força excessiva ou a inserção incorreta do dispositivo podem aumentar o risco de lesões para estruturas internas.

4. Uma incisão insuficiente na pele pode causar



aumento da força de penetração, podendo reduzir o controle do cirurgião durante o procedimento de entrada. Uma incisão grande pode também aumentar o potencial para a instabilidade do dispositivo.

5. As características óticas na extremidade distal do obturador destinam-se a minimizar o risco de lesão penetrante intra-abdominal. No entanto, medidas de precaução padrão empregadas em todas as inserções do obturador devem ser observadas.

6. Antes e após a remoção do **TROCATER COM LÂMINA TAIMIN** da cavidade abdominal, inspecione o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento, o mesmo poderá ser controlado por eletrocautério (produto não objeto deste cadastro), hemostáticos ou suturas manuais.

7. Antes de utilizar instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes, verifique a compatibilidade e garantir se o isolamento elétrico não está comprometido.

8. Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidas na laparoscopia e procedimentos eletrocirúrgicos é essencial para evitar riscos para o paciente, para a equipe cirurgiã e danos ao instrumento.

9. O **TROCATER COM LÂMINA TAIMIN** pode não ser compatível com outros sistemas de trocartes.

10. Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos endoscópicos afiados ou pontiagudos angulares para minimizar o potencial de dano acidental para a válvula.

11. Em procedimentos abdominais, a inserção perpendicular incorreta pode resultar em uma punção na veia aórtica abdominal.

12. Este dispositivo é fornecido estéril e o fabricante recomenda uso único.

Contraindicações e Efeitos Adversos

O produto não apresenta contraindicação se utilizado corretamente, conforme indicado nas instruções de uso.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028