



INSTRUÇÕES DE USO

TROCATER ÓTICO 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 ÓTICO TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910210

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	Dimensões (mm)	Ilustração
501Y.0310	Trocater Ótico Taimin	03 x 10	

501Y.0315	Trocater Ótico Taimin	03 x 15	
501Y.0510	Trocater Ótico Taimin	05 x 10	
501Y.0515	Trocater Ótico Taimin	05 x 15	
501Y.1010	Trocater Ótico Taimin	10 x 10	
501Y.1015	Trocater Ótico Taimin	10 x 15	
501Y.1210	Trocater Ótico Taimin	12 x 10	
501Y.1215	Trocater Ótico Taimin	12 x 15	
501Y.1510	Trocater Ótico Taimin	15 x 10	
501Y.1515	Trocater Ótico Taimin	15 x 15	

Forma de Apresentação

O **TROCATER ÓTICO TAIMIN** será embalado individualmente, desmontado (cânula + obturador) em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Poderá ser comercializado unitariamente ou em caixa contendo 6 unidades.

Composição

O **TROCATER ÓTICO 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 ÓTICO TAIMIN** é indicado para ser utilizado em uma variedade de procedimentos videolaparoscópicos gerais, para criar e manter uma porta de entrada. O trocater pode ser usado com ou sem visualização para inserções primárias e secundárias.

Modo de Uso do Produto

O **TROCATER ÓTICO TAIMIN** criará e manterá uma porta de entrada, utilizada como acesso para introdução de instrumentais utilizados durante procedimentos cirúrgicos videolaparoscópicos.

O **TROCATER ÓTICO TAIMIN** segue desmontado (cânula + obturador), devendo ser montado somente no momento de sua utilização.

1. Antes de utilizar o **TROCATER ÓTICO 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.
3. Antes da inserção do laparoscópio (produto não objeto deste cadastro), inserir o obturador na cânula até o recurso de encaixe de bloqueio.
4. Ligar a câmera e fonte de luz (produto não objeto deste cadastro) para o fornecimento de imagem no monitor (produto não objeto deste cadastro), conforme indicado nas instruções do fabricante. Verifique a conexão apropriada do laparoscópio para garantir a clareza da imagem no monitor. Inserir o laparoscópio para dentro do alojamento do obturador até atingir a extremidade distal do obturador.
5. 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.
6. Coloque o trocater no ângulo apropriado para o abdômen e mantenha a compressão sobre o obturador; introduzir o trocater através da incisão da pele utilizando um movimento no sentido horário, aplicando pressão contínua para baixo.
7. Quando o instrumento estiver na posição desejada no interior da cavidade abdominal, remover o obturador a partir da cânula, deixar a cânula no lugar e remover o laparoscópio do obturador.
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 da linha de gás abrindo a alavanca da torneira.

10. Remover a cânula do local da cirurgia. Utilizar um movimento de rotação para facilitar 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 protocolo de boas práticas para a 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, tendo sido projetado para uso único de acordo a orientação do fabricante, devendo ser descartado após sua utilização;

Ao utilizar o **TROCATER ÓTICO 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, "de produto para a saúde", através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

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 ÓTICO 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 trocarte, 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 ÓTICO 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 para 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 ÓTICO 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