



## INSTRUÇÕES DE USO

### TROCATER DESCARTÁVEL 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 DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.**

**PROIBIDO REUTILIZAR.**

**PRODUTO ESTÉRIL.**

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Trocater

**Nome Comercial:** TROCATER DESCARTÁVEL TAIMIN

**Registro Anvisa Nº:** 80082910134

**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](http://www.hzkangji.com)

#### Modelos

Código	Descrição	Dimensões (mm)	Ilustração
101Y.502	Trocater Descartável – 5,5 mm	Ø Externo: 5,5 mm Ø Interno: 5 mm	

101Y.505	Trocater Descartável – 10,5 mm	Ø Externo: 10,5 mm Ø Interno: 10 mm	
101Y.508	Trocater Descartável – 12,5 mm	Ø Externo: 12,5 mm Ø Interno: 12 mm	
101Y.510	Trocater Descartável com Diafragma Universal – 3,5 mm	Ø Externo: 3,5 mm Ø Interno: 3 mm	
101Y.511	Trocater Descartável com Diafragma Universal – 5,5 mm	Ø Externo: 5,5 mm Ø Interno: 5 mm	
101Y.512	Trocater Descartável com Diafragma Universal – 10,5 mm	Ø Externo: 10,5 mm Ø Interno: 10 mm	
101Y.513	Trocater Descartável com Diafragma Universal – 12,5 mm	Ø Externo: 12,5 mm Ø Interno: 12 mm	
101Y.522	Trocater Descartável com Lâmina – 5,5 mm	Ø Externo: 5,5 mm Ø Interno: 5 mm	
101Y.523	Trocater Descartável com Lâmina – 10,5 mm	Ø Externo: 10,5 mm Ø Interno: 10 mm	
101Y.524	Trocater Descartável com Lâmina – 12,5 mm	Ø Externo: 12,5 mm Ø Interno: 12 mm	
101Y.110	Trocater Descartável – 15,5 mm	Ø Externo: 15,5 mm Ø Interno: 15 mm	
101Y.102	Trocater Descartável – 13,5 mm	Ø Externo: 13,5 mm Ø Interno: 13 mm	
101Y.105	Trocater Descartável – 6 mm	Ø Externo: 6 mm Ø Interno: 5 mm	

101Y.107	Trocater Descartável – 11 mm	Ø Externo: 11 mm Ø Interno: 10 mm	
----------	------------------------------	--------------------------------------	---

## Forma de Apresentação

O **TROCATER DESCARTÁVEL TAIMIN®** será embalado individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

## Composição

O **TROCATER DESCARTÁVEL TAIMIN** é fabricado de Aço Inoxidável 304, ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno e PC - Policarbonato.

## Indicação de Uso / Finalidade

O **TROCATER DESCARTÁVEL TAIMIN®** destina-se à formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos, servindo de peça-guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades, sem a necessidade de maiores incisões, conseqüentemente, resultando em menor trauma cirúrgico. São utilizados em cirurgias endoscópicas que necessitem de abertura artificial para invasão médica. Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

## Modo de Uso do Produto

O dispositivo foi projetado, testado e fabricado para utilização única.

O trocater é utilizado dentro da parede abdominal para facilitar o acesso da câmara endoscópica e dos demais instrumentos a serem utilizados no procedimento cirúrgico.

O trocater deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem. No momento da punção, a proteção da lâmina é acionada automaticamente, pressionando-se a trava semicircular na parte superior do trocater, ocorrendo, em seguida, a perfuração do tecido. Apenas pressione a trava novamente se outra perfuração for necessária. Seu formato foi projetado para facilitar a introdução na cavidade abdominal com penetração suave e controle absoluto, evitando assim danos a estruturas intra-abdominais.

A escolha do tipo / modelo de trocater e técnica cirúrgica a ser empregada para o procedimento é de responsabilidade do médico cirurgião. A metodologia de utilização do trocater é parte integrante do desenvolvimento técnico e experiência profissional do cirurgião. A utilização

desse produto é destinada exclusivamente ao uso por médicos devidamente qualificados para o procedimento de endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio, deve-se consultar atentamente o manual do fabricante destes equipamentos para o máximo desempenho do **TROCATER DESCARTÁVEL TAIMIN®**.

Os demais produtos a serem utilizados no procedimento cirúrgico devem ser registrados à parte.

Seguem outros esclarecimentos para sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas de endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado do trocater.
- Sempre tenha disponível um equipamento sobressalente disponível.
- Inspeção a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso verifique alguma não conformidade, inutilize o produto.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento adequado.
- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos, mas somente descreve a operação básica, manuseio correto e precauções relacionadas à utilização deste instrumento.

## Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado somente por profissionais devidamente treinados para o manuseio.

## Método de Esterilização

O **TROCATER DESCARTÁVEL TAIMIN®** é fornecido esterilizado pelo método de Óxido de Etileno.

## Advertências

- Ao manipular o instrumento, seguir protocolos de segurança específico para o procedimento, garantindo a segurança do procedimento e do paciente.
- Antes de utilizar o produto, leia as instruções de uso detalhadamente. Esse documento tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto, não sendo referência para as técnicas cirúrgicas.

## Precauções

- Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso do trocater, devido à possibilidade



de perda de fragmento dentro da cavidade e da possível quebra do instrumento durante a sua utilização.

- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.
- Assim como 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.

### **Contraindicações e Efeitos adversos**

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

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028