



INSTRUÇÕES DE USO

OBTURADOR SEM LÂMINA 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

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 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Obturador

Nome Comercial: OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910153

Validade: 03 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
101Y.OD05	Obturador sem Lâmina Descartável Taimin	Ø 5,5 x 100	

101Y.OD10	Obturador sem Lâmina Descartável Taimin	Ø 10,5 x 100	
101Y.OD12	Obturador sem Lâmina Descartável Taimin	Ø 12,5 x 100	
101Y.OL05	Obturador sem Lâmina Descartável Taimin	Ø 5,5 x 150	
101Y.OL10	Obturador sem Lâmina Descartável Taimin	Ø 10,5 x 150	
101Y.OL12	Obturador sem Lâmina Descartável Taimin	Ø 12,5 x 150	

Forma de Apresentação

O **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** é embalado individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** é composto por Policarbonato – PC (ASTM F997) e ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno).

Indicação de Uso / Finalidade

O **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** é destinado ao uso em uma variedade de procedimentos videolaparoscópicos gerais, para criar e manter um portal de entrada.

Modo de Uso do Produto

Este dispositivo é usado sem visualização direta para inserções primárias e secundárias.

1. A criação de pneumoperitônio no abdômen é recomendada antes da inserção do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN**.

2. Prepare a cavidade abdominal através de uma incisão adequada para acomodar o diâmetro do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN**. Uma incisão insuficiente poderá causar o aumento da força de penetração que podendo reduzir o controle do cirurgião durante a entrada. Uma incisão grande



pode também aumentar o potencial para a instabilidade do dispositivo.

3. A ausência de pneumoperitônio suficiente antes da inserção do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** poderá causar o fracasso em fazer uma incisão adequada. A aplicação de força excessiva ou a inserção incorreta pode aumentar o risco de lesões em estruturas internas.

4. Coloque o **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** no ângulo apropriado para o abdômen e mantendo compressão sobre o obturador, introduza-o através da incisão da pele, utilizando um movimento no sentido horário e aplicando pressão contínua para baixo.

5. Quando os instrumentais estiverem na posição desejada no interior da cavidade abdominal, remova o **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** a partir da cânula (produto não objeto deste registro), pressionando botão de bloqueio, deixando a cânula no lugar; remover o laparoscópio (produto não objeto deste registro) do obturador.

6. Reinsira o laparoscópio através da porta para facilitar a visualização de entrada de porta secundária para a cavidade abdominal.

AVISO: Para evitar danos ao sistema de vedação, siga as instruções do fabricante corretamente. Ao inserir ou remover os instrumentais com as mandíbulas ou componentes que abrem e fecham, garanta que as mandíbulas ou componentes do aparelho estão na posição fechada (quando aplicável).

7. Para manter pneumoperitônio, conectar a mangueira de gás do equipamento de insuflação (não objeto deste registro) na válvula da cânula. Abra a torneira para manter a insuflação dentro da cavidade abdominal.

8. Quando o procedimento estiver concluído, o abdômen pode ser desinsuflado através da remoção de linha de gás, abrindo a alavanca da torneira. Remover a cânula do local da cirurgia. Um movimento de rotação ao puxar axialmente no portal irá facilitar a remoção da cânula de fixação.

AVISO: Antes e após a remoção do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** da cavidade abdominal, inspecione o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento, o mesmo poderá ser controlado por eletrocautério, suturas ou hemostáticos.

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado. O produto é estéril, tendo sido projetado para uso único e devendo ser descartado "imediatamente" após a utilização. 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 **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** foi esterilizado por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

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

- Descarte todos os produtos abertos, usados ou não.
- Não reesterilize o instrumento. A reesterilização pode comprometer a integridade deste produto, o que poderá provocar danos e falhas no dispositivo e comprometer o procedimento.
- Não utilizar o **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** se a embalagem estiver violada.

Precauções

- Este dispositivo não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas são contraindicadas.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e familiaridade suficiente com técnicas endoscópicas.
- Uma incisão na pele insuficiente pode causar aumento da força de penetração, que podem reduzir o controle do cirurgião durante a entrada. Uma incisão muito grande pode aumentar a instabilidade da porta.
- A incorporação da ponta protetora na estrutura do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** destina-se a minimizar a possibilidade de provocar lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais.
- A ponta do bisel da lâmina cortante deve estar direcionada para baixo no momento da inserção do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN**.
- Embora o **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** tenha a ponta protetora, deve-se ter cuidado, tal como para todos os dispositivos cortantes, para evitar danificar os vasos principais e outras estruturas anatômicas (como o intestino). Para minimizar estes riscos, certifique-se de que:
 - Determine o pneumoperitônio de modo a garantir espaço suficiente na cavidade abdominal.



- Posicione corretamente o paciente, de maneira a ajudar a afastar os órgãos da área de penetração.
- Para a segunda perfuração e as perfurações adicionais do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** na cavidade abdominal, inspecione visualmente a ponta do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** através do monitor (sendo este objeto do outro registro) e verifique os pontos anatômicos importantes.
- Oriente a ponta do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** de modo a afastá-la dos principais vasos e estruturas.
- Não exerça uma força excessiva. Uma vez efetuada a introdução parcial, poderá ser necessária apenas uma pressão mínima para completar a introdução. Uma pressão excessiva pode provocar danos em estruturas intra-abdominais.
- Antes e após a remoção do **OBTURADOR SEM LÂMINA TAIMIN** da cavidade abdominal, deve-se inspecionar o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento na punção, o mesmo poderá ser controlado por eletrocautério, suturas ou hemostáticos.
- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidas na laparoscopia e procedimentos eletrocirúrgicos é essencial para evitar riscos para o paciente, para a equipe e danos aos instrumentos.
- O fechamento da incisão será a critério do cirurgião; incisões subjacentes podem ser fechadas por sutura manual.
- Em procedimentos abdominais, a inserção perpendicular incorreta pode resultar em danos ao paciente.

Contraindicações e Efeitos adversos

O produto não apresenta contraindicação se o mesmo for utilizado de forma correta.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028