



## INSTRUÇÕES DE USO

### OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN



#### Detentor do Registro:

CIENLABOR INDUSTRIA 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 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 TRANSPARENTE TAIMIN

**Registro Anvisa Nº:** 80082910155

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

#### Modelos

| Código    | Descrição                                 | Dimensões (mm) | Ilustração |
|-----------|---|----------------|------------|
| 101Y.OT05 | Obturador Transparente Descartável Taimin | Ø 5,5 x 100    |            |

|           |   |              |  |
|-----------|---|--------------|--|
| 101Y.OT10 | Obturador Transparente Descartável Taimin | Ø 10,5 x 100 |  |
| 101Y.OT12 | Obturador Transparente Descartável Taimin | Ø 12,5 x 100 |  |

#### Forma de Apresentação

O **OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN** é embalado individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária). Poderá ser comercializado unitariamente ou em 6 unidades por caixa.

#### Composição

O **OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN** é composto por Policarbonato – PC (ASTM F997) e Silicone.

#### Indicação de Uso / Finalidade

O **OBTURADOR TRANSPARENTE 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 TRANSPARENTE TAIMIN**.

2. Prepare a cavidade abdominal através de uma incisão adequada para acomodar o diâmetro do **OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN**. Uma incisão insuficiente poderá causar o aumento da força de penetração, 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 TRANSPARENTE 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 TRANSPARENTE 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



continua para baixo.

5. Quando os instrumentais estiverem na posição desejada no interior da cavidade abdominal, remova o **OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN** a partir da cânula (produto não objeto deste registro), pressionando o 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, garantir 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 (instrumento não objeto deste registro). 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 facilitará a remoção da cânula de fixação.

**AVISO:** Antes e após a remoção do **OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN** da cavidade abdominal, inspecione o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento, 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 TRANSPARENTE 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.
- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
- Não utilizar o **OBTURADOR TRANSPARENTE 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 TRANSPARENTE 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 TRANSPARENTE TAIMIN**.
- Embora o **OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN** tenha a ponta protetora, deve-se ter cuidado, tal como com 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 TRANSPARENTE TAIMIN** na cavidade abdominal, inspecione visualmente a ponta do **OBTURADOR TRANSPARENTE TAIMIN** através do monitor (produto não objeto deste registro) e verifique os pontos anatômicos importantes.
  - Oriente a ponta do **OBTURADOR TRANSPARENTE 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 TRANSPARENTE 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 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