



INSTRUÇÕES DE USO

DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON 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: Trocarter

Nome Comercial: DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910159

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	Modelo	Ilustração
101Y.HA05	Dispositivo de Acesso Hasson Taimin, Ø 5,5 mm x 100 mm	
101Y.HA10	Dispositivo de Acesso Hasson Taimin, Ø 10,5 mm x 100 mm	
101Y.HA12	Dispositivo de Acesso Hasson Taimin, Ø 12,5 mm x 100 mm	

Forma de Apresentação

O DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON

TAIMIN é embalado individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionadas em uma caixa de papel cartonado para transporte (embalagem secundária).

Composição

O DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON

TAIMIN é composto por Silicone, Policarbonato (PC) ASTM F997, Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS), Policloreto de Vinila (PVC) ASTM D1755 e Polietileno (PE) ASTM D792.

Indicação de Uso / Finalidade

O DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON

TAIMIN é indicado para uso em uma variedade de procedimentos videolaparoscópicos em gerais, para criar e manter uma porta de entrada.

Modo de Uso do Produto

Este dispositivo pode ser usado com ou sem visualização para inserções primárias e secundárias.

NOTA: A torneira / válvula (da cânula) é embalada na posição fechada e deve permanecer fechada antes do uso.

1. Antes da inserção do laparoscópio, inserir o obturador na cânula até o recurso de encaixe de bloqueio (o produto obturador não faz parte desse registro junto a Anvisa).

2. Ligar a câmera e fonte de luz para o fornecimento de imagem no monitor como indicado nas instruções do fabricante. Verificar a conexão apropriada do laparoscópio e garantir a clareza da imagem no monitor. Inserir o laparoscópio no



alojamento do obturador até atingir a extremidade distal do obturador.

3. Criação de pneumoperitônio no abdômen é recomendada antes da inserção do obturador com a cânula. Prepare a cavidade abdominal através de uma incisão adequada para acomodar o diâmetro da cânula. Uma incisão insuficiente pode causar aumento da força de penetração que podem reduzir o controle do cirurgião durante a entrada. Uma incisão grande pode também aumentar o potencial para a instabilidade do dispositivo.

4. A ausência de pneumoperitônio suficiente antes da inserção do obturador, o fracasso em fazer uma incisão adequada, a aplicação de força excessiva ou a inserção incorreta pode aumentar o risco de lesões para estruturas internas.

5. Coloque o mecanismo (cânula e obturador) no ângulo apropriado para o abdômen e mantendo compressão sobre o obturador, introduzir os instrumentais em conjunto através da incisão da pele utilizando um movimento no sentido horário, aplicando pressão contínua para baixo.

6. Quando o instrumento está na posição desejada no interior da cavidade abdominal, remover o obturador a partir da cânula, pressionando botão de bloqueio; deixando a cânula no lugar, remover o laparoscópio do obturador.

7. Reinsira o laparoscópio através da porta para facilitar a visualização da entrada da cavidade abdominal.

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

8. Para manter pneumoperitônio, unir a mangueira de gás na torneira; abra a torneira para manter a insuflação dentro da cavidade abdominal.

9. 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 DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON 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 (manuseado) por profissional médico devidamente habilitado. O produto é estéril, tendo sido projetado para uso único, 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, "de produto para a saúde", através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

O DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON TAIMIN foi esterilizado pelo método de óxido de etileno e 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 dispositivo. A reesterilização pode comprometer a integridade deste produto, o que poderá provocar danos e falhas no dispositivo comprometendo o procedimento.

- NÃO utilizar o DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON 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. A literatura médica em relação às técnicas, complicações e riscos devem ser consultadas antes da utilização.

- 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.

- Antes e após a remoção da cânula da cavidade abdominal, deve-se inspecionar o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento na punção, o sangramento pode ser controlado por eletrocauterização, hemostático ou suturas manuais.

- Não utilize instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes.



- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidas na laparoscopia e procedimentos eletrocirúrgicos é essencial para evitar riscos para o paciente, para equipe e danos aos instrumentos.
- O DISPOSITIVO DE ACESSO HASSON TAIMIN® somente é compatível com os obturadores fabricados pelo mesmo fabricante, os quais são (objetos de registro a parte).
- O fechamento da ferida / incisão é critério do cirurgião; feridas subjacentes podem ser fechadas por sutura manual, por exemplo.
- Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos endoscópicos afiados ou pontiagudos-angulares para minimizar o potencial de dano acidental para a válvula da cânula, bem como ao paciente.
- Em procedimentos abdominais, a inserção perpendicular incorreta pode resultar em uma punção na veia aórtica abdominal.
- Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se para utilização em apenas um único procedimento.

Contraindicações e Efeitos Adversos

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

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028