

INSTRUÇÕES DE USO

TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA 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 REUTILIZÁVEL.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO POR AUTOCLAVE.

O TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 10° e 40°C e Umidade Relativa ≤ 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910241

Validade: Indeterminado.

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

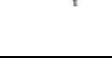
No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou, Zhejiang - China - Postal Code 311501

Tel: +86 571 646 33598

Fax: +86 571 646 22980

Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Imagens Gráficas
104.076-120	TROCATER COM VALVULA DE SILICONE 3X120MM	
101.076X-120	TROCATER COM VALVULA DE SILICONE 5X120MM	
101.075X-120	TROCATER COM VALVULA DE SILICONE 10X120MM	
101.163X-120	TROCATER COM VALVULA DE SILICONE 12X120MM	
104.076C-120	TROCATER COM VALVULA MAGNETICA 3X120MM	
101.076CX-120	TROCATER COM VALVULA MAGNETICA 5X120MM	
101.075CX-120	TROCATER COM VALVULA MAGNETICA 10X120MM	
101.163FX-120	TROCATER COM VALVULA MAGNETICA 12X120MM	
101.009CX-120	TROCATER COM VALVULA MAGNETICA 15X120MM	
104.076A-120	TROCATER BAINHA LISA C/ VALVULA 3X120MM	
101.076AX-120	TROCATER BAINHA LISA C/ VALVULA 5X120MM	
101.075AX-120	TROCATER BAINHA LISA C/ VALVULA 10X120MM	
101.163EX-120	TROCATER BAINHA LISA C/ VALVULA 13.5X120MM	
101.164AX-120	TROCATER BAINHA LISA C/ VALVULA 15X120MM	
104.141A-120	TROCATER BAINHA ROSCA C/ VALVULA 3X120MM	

101.141AX-120	TROCATER BAINHA ROSCA C/ VALVULA 5X120MM	
101.180AX-120	TROCATER BAINHA ROSCA C/ VALVULA 10X120MM	
101.247AX-120	TROCATER BAINHA ROSCA C/ VALVULA 13.5X120MM	
101.185A-120	TROCATER BAINHA ROSCA C/ VALVULA 15X120MM	

TMS005	Mola para Trocater - 5mm	
TMS010	Mola para Trocater - 10mm	
TMS013	Mola para Trocater - 12mm	
TMS015	Mola para Trocater - 15mm	

PARTES

Código	Descrição	Imagens Gráficas
101F.003	Oring Vedante interno para Trocater - 3mm	
101F.005	Oring Vedante interno para Trocater - 5mm	
101F.010	Oring Vedante interno para Trocater - 10mm	
101F.012	Oring Vedante interno para Trocater - 12mm	
101F.015	Oring Vedante interno para Trocater - 15mm	
TM101.086	Vedante para Trocater e Redutor - 3mm	
TM101.086A	Vedante para Trocater e redutor - 5mm	
TM101.086B	Vedante para Trocater e redutor - 10mm	
TM101.086C	Vedante para Trocater e redutor - 12mm	
TM101.086D	Vedante para Trocater e redutor - 15mm	
TMS003	Mola para Trocater - 3mm	

ACESSÓRIOS

Código	Descrição	Imagens Gráficas
101.1005	Tubo Redutor de Trocater de Ø 10 - 5mm	
101.1205	Tubo Redutor de Trocater de Ø 12 - 5mm	
101.1210	Tubo Redutor de Trocater de Ø 12 - 10mm	
101.1510	Tubo Redutor de Trocater de Ø 15 - 10mm	
101.1505	Tubo Redutor de Trocater de Ø 15 - 5mm	

Forma de Apresentação

O TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN são acondicionados individualmente em saco plástico devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material acondicionado. Estes são acondicionados em caixa de papel cartonado.

O trocater já é comercializado montado com seu vedante. Modelos de bainhas e obturadores da Kangji podem ser integrados a esse produto para uso no procedimento cirúrgico, e estes serão registrados e comercializados à parte.

Composição

O TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN é fabricado com o Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1), com as partes



Versão 05

plásticas em Polissulfeto de fenileno (Polímero PPS) e silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

O **TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN** destinam-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 que haja maiores incisões.

Conseqüentemente, resulta em um menor trauma cirúrgico. São utilizados em cirurgias endoscópicas que necessitem de uma abertura artificial para invasão médica. Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. Esse folheto tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto. Ele não é uma referência para as técnicas cirúrgicas.

Os trocateres são utilizados dentro da parede abdominal para facilitar o acesso da câmara e dos demais instrumentos durante um procedimento laparoscópico. Ele não pode ser utilizado diretamente ao abrir o pacote.

Quando estiver sendo utilizado, insira a agulha dentro do revestimento externo, pressione a trava semi-circular na extremidade e, logo em seguida, a cabeça protetora irá expelir automaticamente após perfurar o tecido.

Apenas pressione a trava novamente se outra perfuração for necessária.

A escolha do tipo de trocater e metodologia de utilização dos mesmos varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua prerrogativa e responsabilidade o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização dos trocateres é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste 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 máximo desempenho do **TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN**.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

Seguem outros esclarecimentos sobre o

uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado do trocater.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;
- Inspecione 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 haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.
- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Condições de Manipulação

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

O produto deve ser manipulado nas condições ambientais de armazenagem e transporte, bem como respeitando as suas condições físicas sem avarias.

Método de Esterilização

O **TROCATER REUTILIZÁVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN** é recomendado ser esterilizado por Autoclave.

Advertências

- PRODUTO DE USO MÉDICO.
- PRODUTO REUTILIZÁVEL.
- PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
- ESTERILIZAR ANTES DO USO.

PRODUTO REUTILIZÁVEL. LIMPAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.

- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.
- Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no



Versão 05

campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio.

Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.

- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.

- Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

- Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

- Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado.

Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

Precauções

- Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso dos trocateres, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade, e da possível quebra do mesmo durante a sua utilização.

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

- Assim como com 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. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

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