

INSTRUÇÕES DE USO

TROCATER ENDOSCÓPICO 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

**PRODUTO DE USO MÉDICO.
 FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.
 DESCARTAR APÓS O USO.
 PRODUTO ESTÉRIL.
 ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

O TROCATER ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL TAIMIN deve ser transportado em temperatura entre 15°C e 40°C e Umidade Relativa do ar entre 30 e 70%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: Trocater Endoscópico Descartável Taimin

Registro Anvisa Nº: 80082919006

Validade: 5 anos a partir da data de esterilização.

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	ILUSTRAÇÃO
101Y.402	Trocater Endoscópico Descartável com Lâmina, Ø 5 x 100mm	
101Y.405	Trocater Endoscópico Descartável com Lâmina, Ø 10 x 100mm	
101Y.407	Trocater Endoscópico Descartável com Lâmina, Ø 12 x 100mm	
101Y.202	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Ø 5 x 100mm	
101Y.205	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Ø 10 x 100mm	
101Y.207	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Ø 12 x 100mm	
101Y.602	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Óptico, Ø 5 x 100mm	
101Y.605	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Óptico, Ø 10 x 100mm	
101Y.607	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Óptico, Ø 12 x 100mm	
101Y.204	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Longo, Ø 5 x 130mm	
101Y.206	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Longo, Ø 10 x 150mm	
101Y.208	Trocater Endoscópico Descartável sem Lâmina, Longo, Ø 12 x 150mm	



Forma de Apresentação

O **TROCATER ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL TAIMIN** é acondicionado individualmente em blíster transparente (papel tyvek), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material acondicionado (embalagem primária), sendo este blíster posteriormente acondicionado, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

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

Indicação de Uso / Finalidade

O **TROCATER ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL TAIMIN** destina-se à formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos, servindo de peça-guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades, sem que haja necessidade de maiores incisões, conseqüentemente resultando em menor trauma cirúrgico.

Trata-se de um trocater não desmontável e com válvula, sendo apresentado em diferentes diâmetros, conforme especificações técnicas do item: 4.1.6 - modelos.

É indicado para ser utilizado em uma variedade de procedimentos videolaparoscópicos gerais, para criar e manter uma porta de entrada. O trocater pode ser usado com ou sem visualização para inserções primárias e secundárias.

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 **TROCATER ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL TAIMIN** foi projetado, testado e fabricado para utilização "única" em um paciente devendo ser descartado "imediatamente" após a utilização. 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 semi-circular na parte superior do trocater, ocorrendo sem 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 Endoscópico 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 à mão, um equipamento 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 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.

Método de Esterilização

O **TROCATER ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL TAIMIN** é recomendado esterilização por Óxido de Etileno.



Advertências

- Ao utilizar o instrumento, use sempre equipamento de proteção individual apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar risco 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 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 danificá-lo e/ou danificar o endoscópio, podendo também 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.

- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o instrumento.

- Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente.

- 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 forma estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não esteja limpo e esterilizado, isto representa riscos ao paciente.

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