

Instrução de Uso Trocater Bladeless

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.americaninstruments.com.br/materiais>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251140062 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: TROCARTE

Nome Comercial: TROCATER BLADELESS

Matéria Prima:

Corpo da Válvula - polímero alta resistência

Válvula - polímero de adição

Corpo da Cânula - polímero de alta resistência

Cânula - aço inox

Vedante Bico de Pato - silicone

Vedante com Furo - silicone

Tampa de segurança - polímero de alta resistência

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Trocater Bladeless

Trava - polímero de alta resistência

Cabeça Côncava - polímero de alta resistência

Ponta Dilatadora - polímero de alta resistência

Redutor Universal - silicone

Anel guia para redutor - polímero baixa densidade

Conexão Rosqueável - polímero de alta resistência

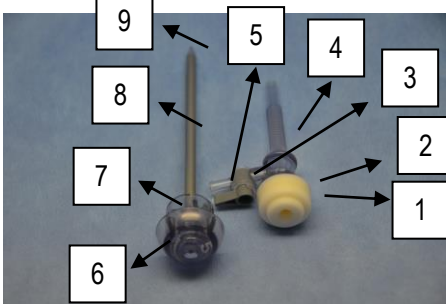
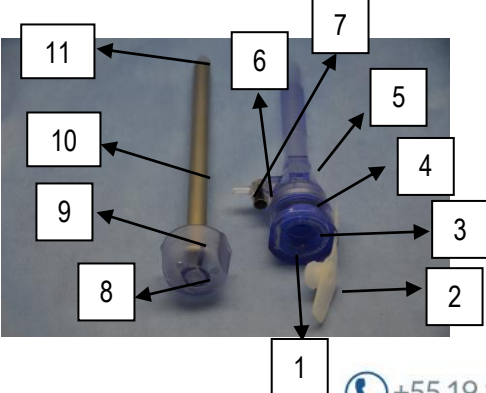
Base da Membrana - polímero de alta resistência

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO:

Os modelos comerciais do Trocater Bladeless são disponibilizados em cinco diferentes diâmetros: 5, 10/11, 12, 15 e 20mm

Referência	Imagem	Item/ Parte
Ø 5mm - AI2004A, AI2004B, AI2004C, AI2004D, AI2004E, AI2004F		<ol style="list-style-type: none"> 1. Tampa de Segurança 2. Membranas de Vedação 3. Válvula 4. Corpo da Cânula 5. Corpo da Válvula 6. Cabeça Côncava 7. Trava 8. Cânula Inox 9. Ponta Dilatadora
Ø 10/11mm - AI2017A, AI2017B, AI2017C Ø 12mm - AI2020A, AI2020B, AI2020C Ø 15mm - AI2028A, AI2028B, AI2028 Ø 20mm - AI2030A, AI2030B, AI2030C		<ol style="list-style-type: none"> 1. Cabeça Funil 2. Redutor 3. Cabeça Funil 4. Membranas Vedantes 5. Corpo da Cânula 6. Válvula 7. Corpo da Válvula 8. Cabeça Côncava 9. Trava 10. Cânula Inox 11. Ponta Dilatadora

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
 Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Trocater Bladeless

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo blister, selado com papel tyvek (embalagem primária).

Cada embalagem de blister é acondicionada em caixa de papelão personalizada unitária 30 x 20 x 22 para Trocater Bladeless Ø 5mm e 29 x 29 x 26cm para Trocater Bladeless Ø 10/11, 12, 15 e 20mm. Em seguida deve ser inserido em caixa de papelão contendo 10 unidades.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251140062 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

MODELO DE ROTULAGEM



+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Trocarter Bladeless

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O trocarte é um instrumento de tecnologia simples, segura e eficaz, indicado para uso em cirurgias ginecológicas, digestivas, torácicas, etc. Sua finalidade é estabelecer o acesso cirúrgico (porta) para a inserção de outros instrumentos cirúrgicos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O instrumento penetra nos tecidos, após incisão da pele, até a parede abdominal por meio do obturador utilizando o método de divulsão (meio de ação rotativa 30° a 90°), permitindo a fixação da cânula rosqueada nos tecidos e o acesso à cavidade dos instrumentos de videocirurgia (óptica, pinças, grampeador de sutura mecânica, tesouras, seladores de vasos, etc.).

Através da válvula é injetado o gás para promover a expansão da cavidade, viabilizando o procedimento na manipulação dos instrumentais de videocirurgia que são inseridos pelo centro do Trocarte, passando por três membranas vedantes, duas internas e outra externa. A externa é integrada, auto-ajustável e removível, e aceita instrumentos entre 3 até 20 mm de diâmetro onde indicado. A membrana bico de pato é parte integrante do subconjunto de válvulas fabricada com material flexível e resistente (silicone autolubrificante) que abrem e fecham automaticamente, permitindo uma passagem suave dos instrumentais cirúrgicos. Juntas, estas as membranas vedantes reduzem a fuga de gás quando são introduzidos ou retirados instrumentos através do trocarter.

Ao final do procedimento, o gás é removido pela válvula.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Trocafer Bladeless

MODO DE USO

1. Abrir a embalagem, utilizando técnicas usuais de assepsia;
2. Remover o mandril e a cânula da embalagem, e colocar sobre uma superfície estéril;
3. Fazer uma incisão nos lugares indicados na pele, utilizando técnica adequada. A incisão deve ser de dimensão suficiente para permitir a passagem da ponta do mandril e a cânula do trocafer;
4. Inserir a ponta do mandril na área a ser operada aplicando uma pressão contínua e descendente. Girar o trocafer durante a inserção. Não utilizar força excessiva;
5. Retirar cuidadosamente o mandril da cânula, quando este estiver claramente visível dentro da cavidade. Manter a cânula na posição ideal;
6. Girar a cânula em sentido horário até que as roscas de estabilidade estejam firmemente presas à área a ser operada. Instrumentos endoscópicos de diâmetro adequado podem então ser facilmente introduzidos ou removidos através da cânula.
7. Ao final do procedimento, remover a cânula girando em sentido anti-horário no mesmo eixo, e verificar a hemostasia.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cada blíster contém 1 unidade, estéril, disponível nos modelos: 5; 10/11; 12; 15 ou 20mm (de diâmetro), com variação de 70, 75, 80, 85, 90, 100, 105, 120 ou 140mm no comprimento da cânula e variação de 120, 130, 145, 150, 195, 200 ou 220mm no comprimento do mandril.

- ✓ Para Trocafer Ø 5mm com terminação de letra A o comprimento da cânula é de 70mm e comprimento do mandril 85mm

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Trocaters Bladeless

- ✓ Para Trocater Ø 5mm com terminação de letra B o comprimento da cânula é de 75mm e comprimento do mandril 85mm
- ✓ Para Trocater Ø 5mm com terminação de letra C o comprimento da cânula é de 80mm e comprimento do mandril 95mm
- ✓ Para Trocater Ø 5mm com terminação de letra D o comprimento da cânula é de 85mm e comprimento do mandril 95mm
- ✓ Para Trocater Ø 5mm com terminação de letra E o comprimento da cânula é de 95mm e comprimento do mandril 110mm
- ✓ Para Trocater Ø 5mm com terminação de letra F o comprimento da cânula é de 100mm e comprimento do mandril 150mm
- ✓ Para Trocater Ø 10, 12, 15 e 20mm com terminação de letra A o comprimento da cânula é de 105mm e comprimento do mandril 195mm
- ✓ Para Trocater Ø 10, 12, 15 e 20mm com terminação de letra B o comprimento da cânula é de 120mm e comprimento do mandril 200mm
- ✓ Para Trocater Ø 10, 12, 15 e 20mm com terminação de letra C o comprimento da cânula é de 140mm e comprimento do mandril 220mm

ESTERILIZAÇÃO

O Trocater Bladeless 5; 10/11; 12; 15 ou 20mm são fornecidos na condição de produto estéril, devendo ser retirados de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizados imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO

Validade da esterilização: 02 anos da data de fabricação.

+55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Trocafer Bladeless

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

MANUSEIO DO PRODUTO

Manipular com técnicas assépticas, material esterilizado. Procedimentos endoscópicos devem ser desempenhados por médicos que tenham treinamento adequado e familiaridade com esses procedimentos.

ADVERTÊNCIAS/ PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, proibido reprocessar.
- O dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uso múltiplo durante um único procedimento endoscópico e com um único paciente. Os trocafers devem ser introduzidos na superfície do corpo com muito cuidado, para evitar perfuração dos órgãos internos. Através da válvula/torneira, deve-se se insuflar gás, rapidamente.
- Ao acoplar instrumentos compatíveis ao trocafer, certificar-se de que estes cumprem as especificações do fabricante original.
- Apenas médicos com vasta experiência e familiarizados com a tecnologia endoscópica para operar em cirurgia endoscópica. Antes da cirurgia, os médicos devem consultar os livros de literatura sobre técnicas endoscópicas, complicações e riscos

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Trocafer Bladeless

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

A utilização do dispositivo de modo incorreto, pode causar impacto negativo no desempenho do produto.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530