

TROCATER ACCESS

REGISTRO ANVISA: 80251140048

COMPOSIÇÃO

O MANDRIL É UMA PEÇA INOX CILÍNDRICA, QUE POSSUI EXTREMIDADE CORTANTE PROTEGIDA POR UMA PONTA RETRÁTIL AUTOMÁTICA. ASSIM QUE ULTRAPASSA A PAREDE PERITONEAL, A PROTEÇÃO É DISPARADA AUTOMATICAMENTE, COBRINDO A PONTA DA LÂMINA, PROTEGENDO AS ESTRUTURAS INTERNAS DE PERFURAÇÕES E LACERAÇÕES NA CAVIDADE ABDOMINAL.

APÓS A INTRODUÇÃO DO TROCATER, O MANDRIL DEVE SER RETIRADO PARA QUE POSSAM SER INTRODUZIDOS OS OUTROS INSTRUMENTAIS, TAIS COMO PINÇAS, ENDOSCÓPIOS, ETC.

A CÂNULA É UMA PEÇA CILÍNDRICA EXTERNA QUE PERMANECE AFIXADA NO PACIENTE MESMO APÓS A RETIRADA DO MANDRIL, SERVINDO DE GUIA PARA A INTRODUÇÃO DE INSTRUMENTAIS (PINÇAS, TESOURAS, GRAMPEADORES), ÓTICAS E MANGUEIRAS PARA INSUFLAR GASES. É TRANSPARENTE, PERMITINDO A VISUALIZAÇÃO LATERAL E FACILITANDO O POSICIONAMENTO DA MESMA EM RELAÇÃO À PAREDE ABDOMINAL OU ÁREA A SER OPERADA. AS RANHURAS ANGULADAS AUMENTAM A RETENÇÃO NA PAREDE ABDOMINAL À MEDIDA QUE OS INSTRUMENTAIS SÃO INSERIDOS E RETIRADOS. POSSUI DUPLO SISTEMA DE VEDAÇÃO QUE ACOMODA INSTRUMENTAIS DE 5MM ATÉ 12MM E MINIMIZA O VAZAMENTO DE CO₂.

O REDUTOR ACOPLADO AO CORPO DO TROCATER PERMITE A REDUÇÃO DE 12 E/OU 10/11MM PARA PASSAGEM DE INSTRUMENTAIS DE ATÉ 5MM DE DIÂMETRO. A VÁLVULA É COMPATÍVEL COM CONEXÕES LUER LOCK PADRÃO E PERMITE CONEXÕES PARA INSUFLAÇÃO E ESVAZIAMENTO DO GÁS. MINIMIZA A ABERTURA/FECHAMENTO INADVERTIDO(A) DA VÁLVULA DURANTE A CIRURGIA.

O MANDRIL E MOLA DE COMPRESSÃO SÃO CONFECCIONADOS EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 304.

AS MEMBRANAS VEDANTES SÃO FABRICADOS EM SILICONE ATÓXICO.

O CORPO DA CÂNULA, CORPO DA VÁLVULA, CABEÇA CÔNCAVA, CABEÇA FUNIL, CONEXÃO ROSQUEÁVEL, BASE DA MEMBRANA, TRAVA SÃO CONFECCIONADOS EM POLICARBONATO.

A PONTA PROTETORA E VÁLVULA SÃO CONFECCIONADOS EM POLIPROLIENO.

O ANEL GUIA PARA REDUTOR É FABRICADO EM POLIETILENO.

VALIDADE

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO. ESTERILIZADO EM ETO.

MODELOS

AI1950 - TROCATER ACCESS Ø 10/11MM COM REDUTOR ACOPLADO

AI1960 - TROCATER ACCESS Ø 12MM COM REDUTOR ACOPLADO

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

O TROCATER DESTINA-SE A SER UTILIZADO EM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS MINIMAMENTE INVASIVOS PARA ESTABELECIMENTO DE UMA VIA DE ENTRADA PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO

✓ OBSERVAR ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO. AS INSTRUÇÕES DE USO PARA UTILIZAÇÃO DO TROCATER NÃO TEM POR OBJETIVO DEFINIR NEM SUGERIR NENHUMA TÉCNICA MÉDICA OU CIRÚRGICA. CADA CIRURGIÃO É RESPONSÁVEL PELAS TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA A UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS;

FICHA TÉCNICA

- ✓ ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO, DEVEM SER IDENTIFICADAS AS ESTRUTURAS ANATÔMICAS DO PACIENTE A FIM DE GARANTIR QUE O PONTO DE INSERÇÃO DO TROCATER ESTEJA LONGE DE VASOS E ESTRUTURAS INTERNAS;
- ✓ É NECESSÁRIO OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS CIRÚRGICAS DURANTE A MANIPULAÇÃO DO TROCATER DEVIDO AO RISCO DE PERFURAÇÃO DE ESTRUTURAS OU ÓRGÃOS VITAIS. DEVE-SE TER CAUTELA DURANTE PUNÇÃO A FIM DE SE EVITAR DANOS AOS ÓRGÃOS INTERNOS;
- ✓ A TORNEIRA DEVE ESTAR NA POSIÇÃO FECHADA ANTES DA INSERÇÃO DO TROCATER NA CAVIDADE ABDOMINAL A FIM DE PREVENIR PERDA DE PNEUMOPERITÔNIO.
- ✓ ANTES DA ATIVAÇÃO DO MECANISMO PROTETOR (PONTA PLÁSTICA), A LÂMINA CORTANTE DO TROCATER FICARÁ EXPOSTA DURANTE A PUNÇÃO. É NECESSÁRIO SEGUIR AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO PADRÃO EM TODAS AS INSERÇÕES DO TROCATER.
- ✓ PARA CORRETA PENETRAÇÃO DA LÂMINA DEVEM SER EMPREGADOS MOVIMENTOS SEMI-CIRCULARES.
- ✓ O MANDRIL DEVE SER RETIRADO LOGO APÓS A INSERÇÃO DO TROCATER PARA NÃO PROVOCAR A DESINSUFLAÇÃO DA CAVIDADE ABDOMINAL.
- ✓ QUANDO UTILIZADOS INSTRUMENTOS E ACESSÓRIOS MINIMAMENTE INVASIVOS DE DIFERENTES FABRICANTES EM UMA MESMA INTERVENÇÃO, DEVE SER VERIFICADA A SUA COMPATIBILIDADE ANTES DE SE INICIAR O PROCEDIMENTO.
- ✓ A UTILIZAÇÃO DE INSTRUMENTOS MINIMAMENTE INVASIVOS COM UM DIÂMETRO INFERIOR AO ESPECIFICADO PARA O TROCATER PODE PROVOCAR A DESINSUFLAÇÃO DA CAVIDADE ABDOMINAL.
- ✓ A INCORPORAÇÃO DA PONTA PROTETORA NA ESTRUTURA DO TROCATER DESTINA-SE A MINIMIZAR A POSSIBILIDADE DE PROVOCAR LESÕES POR PENETRAÇÃO NAS ESTRUTURAS INTRA-ABDOMINAIS. NO ENTANTO, DEVIDO AO FATO DA LÂMINA DO TROCATER FICAR MOMENTANEAMENTE DESPROTEGIDA ANTES DO AVANÇO DA PONTA PROTETORA, DEVEM SER EMPREGADAS AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO PADRÃO UTILIZADAS EM TODAS AS INTRODUÇÕES DESTE DISPOSITIVO.
- ✓ A PONTA DO BISEL DA LÂMINA CORTANTE DEVE ESTAR DIRECIONADA PARA BAIXO NO MOMENTO DA INSERÇÃO DO TROCATER.
- ✓ AS ADERÊNCIAS, ANOMALIAS ANATÔMICAS OU OUTRAS OBSTRUÇÕES, CASO IDENTIFICADAS, PODEM IMPEDIR OU RETARDAR O AVANÇO DA PONTA PROTETORA, DEIXANDO A LÂMINA EXPOSTA DURANTE A INSERÇÃO DO DISPOSITIVO, EXPONDO AS ESTRUTURAS INTERNAS A LESÕES.
- ✓ EMBORA O TROCATER 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 DA PENETRAÇÃO;
 - PARA A SEGUNDA PERFURAÇÃO E AS PERFURAÇÕES ADICIONAIS DO TROCATER NA CAVIDADE ABDOMINAL, INSPECIONE VISUALMENTE A PONTA DO TROCATER ATRAVÉS DO MONITOR E VERIFIQUE, OS PONTOS ANATÔMICOS IMPORTANTES;
 - ORIENTE A PONTA DO TROCATER 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 NAS ESTRUTURAS INTRA-ABDOMINAIS.
- ✓ CUIDADO AO INTRODUIZIR OU RETIRAR INSTRUMENTOS ATRAVÉS DA CÂNULA DO TROCATER, DE MODO A EVITAR OU DANIFICAR INADVERTIDAMENTE AS MEMBRANAS VEDANTES, O QUE PODE DAR ORIGEM À PERDA DO PNEUMOPERITÔNIO. É PRECISO TER



FICHA TÉCNICA

CUIDADO ESPECIAL NA INTRODUÇÃO DE INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS PONTIAGUDOS OU ANGULADOS PARA EVITAR DANIFICAR A MEMBRANA VEDANTE.

- ✓ DEPOIS DE RETIRAR O TROCATER DA CAVIDADE ABDOMINAL, VERIFIQUE SEMPRE O LOCAL PARA VER SE EXISTE HEMOSTASE. SE NÃO EXISTIR, DEVEM SER UTILIZADAS TÉCNICAS APROPRIADAS PARA ESSE FIM.
- ✓ OS INSTRUMENTOS OU DISPOSITIVOS QUE ENTREM EM CONTATO COM FLUIDOS CORPORAIS PODEM NECESSITAR DE PROCEDIMENTOS DE DESCARTE ESPECIAIS PARA PREVENIR A CONTAMINAÇÃO BIOLÓGICA.
- ✓ ESTE DISPOSITIVO É FORNECIDO ESTÉRIL E O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO;
- ✓ OS FERIMENTOS COM MATERIAIS PERFUROCORTANTES, EM GERAL, SÃO CONSIDERADOS EXTREMAMENTE PERIGOSOS POR SEREM POTENCIALMENTE CAPAZES DE TRANSMITIR DIFERENTES TIPOS DE PATÓGENOS;
- ✓ NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO SUA EMBALAGEM ORIGINAL APRESENTE SINAIS DE VIOLAÇÃO OU DATA DE VALIDADE EXPIRADA;
- ✓ ABRIR A EMBALAGEM SOMENTE NO MOMENTO DO USO.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

MANTER O PRODUTO EM LOCAL FRESCO E SECO, INCLUSIVE DURANTE SUA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE, EVITANDO EXPOSIÇÃO AO SOL, POEIRA, UMIDADE E TEMPERATURA ELEVADA.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O PRODUTO É INSERIDO EM UMA EMBALAGEM PLÁSTICA PRIMÁRIA UNITÁRIA DESTINADA AO ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS TIPO BLISTER PRODUZIDO DE MATERIAL PLÁSTICO (POLIETILENO TEREFTALATO – PET) E SELADO COM PAPEL TYVEK.

INSTRUÇÕES DE USO

1. ABRIR A EMBALAGEM UTILIZANDO TÉCNICAS USUAIS DE ASSEPSIA;
2. REMOVER O MANDRIL E A CÂNULA DA EMBALAGEM, E DEPOSITÁ-LOS SOBRE UMA SUPERFÍCIE ESTÉRIL;
3. INSERIR O MANDRIL ATRAVÉS DA CÂNULA, ATÉ QUE A PONTA DO MANDRIL ESTEJA EXPOSTA;
 - NOTA: O TROCATER É FORNECIDO COM A TORNEIRA PARA INSUFLAÇÃO EM POSIÇÃO ABERTA. FECHAR A TORNEIRA ANTES DE USAR. A TORNEIRA ESTÁ NA POSIÇÃO FECHADA QUANDO A SUA ALAVANCA FICA PARALELA À CÂNULA.
 - IMPORTANTE: A LÂMINA CORTANTE DO TROCATER NÃO PODE FICAR EXPOSTA SEM A RETRAÇÃO DA PONTA PROTETORA QUANDO A MESMA NÃO ESTIVER ACIONADA DURANTE A PUNÇÃO.
4. FAZER UMA INCISÃO NO LUGAR INDICADO NA PELE, UTILIZANDO TÉCNICA ADEQUADA. A INCISÃO DEVE SER DE DIMENSÃO SUFICIENTE PARA PERMITIR A PASSAGEM DA PONTA DO MANDRIL E A CÂNULA DO TROCATER;
 - NOTA: UMA INCISÃO INADEQUADA PODE AUMENTAR A RESISTÊNCIA DURANTE A INTRODUÇÃO DO TROCATER E INTENSIFICAR A FORÇA NECESSÁRIA PARA EFETUAR A SUA PENETRAÇÃO, RESULTANDO POSSIVELMENTE, NA PERDA DO PNEUMOPERITONEO DURANTE A INTRODUÇÃO. PARA CORRETA PENETRAÇÃO DA LÂMINA DEVEM SER EMPREGADOS MOVIMENTOS SEMI-CIRCULARES.
5. INTRODUIR O TROCATER ATRAVÉS DE UMA INCISÃO NA PELE E EXERÇA SOBRE ELE UMA PRESSÃO CONTÍNUA, PORÉM CONTROLADA, NO SENTIDO DESCENDENTE. QUANDO ESTA PRESSÃO É EXERCIDA, A PONTA PROTETORA RETRAI. A MEDIDA QUE ESSA OPERAÇÃO SE PROCESSA, A PONTA DA LÂMINA CORTANTE FICA EXPOSTA E PROPORCIONA A PASSAGEM (CORTE) ATRAVÉS DA PAREDE ABDOMINAL. APÓS A



FICHA TÉCNICA

PROTEÇÃO TER PASSADO RETRAÍDA ATRAVÉS DA PAREDE ABDOMINAL, ELA AVANÇA E VOLTA A COBRIR A PONTA DE LÂMINA CORTANTE EXPOSTA (POSIÇÃO ORIGINAL).

□ NOTA: A RETRAÇÃO DA PONTA PROTETORA É ATIVADA PELA RESISTÊNCIA DOS TECIDOS. QUANDO NÃO HOUVER RESISTÊNCIA SUFICIENTE DOS TECIDOS, A PONTA PROTETORA PERMANECERÁ NA POSIÇÃO ORIGINAL E PODERÁ RETRAIR-SE QUANDO FOR EXERCIDA PRESSÃO/ FORÇA.

6. QUANDO O TROCATER FOR ENCONTRADO NA CAVIDADE ABDOMINAL, RETIRAR O MANDRIL DEIXANDO A CÂNULA EM POSIÇÃO VERTICAL. A VEDAÇÃO INTERNA NA CÂNULA FECHA-SE AUTOMATICAMENTE QUANDO O MANDRIL É RETIRADO. O SISTEMA DE VEDAÇÃO MANTÉM A INSUFLAÇÃO NA AUSÊNCIA DE UM INSTRUMENTO NA CÂNULA. OS INSTRUMENTOS COM DIMENSÃO ADEQUADA PODEM SER FACILMENTE INTRODUZIDOS E RETIRADOS ATRAVÉS DA CÂNULA DO TROCATER.

□ IMPORTANTE: SE A ENTRADA NA CAVIDADE ABDOMINAL FOR INCOMPLETA OU O CIRURGIÃO NÃO ESTIVER CERTO SOBRE A SUA INTRODUÇÃO CORRETA, O INSTRUMENTO DEVE SER REMOVIDO. INTRODUIR NOVAMENTE O INSTRUMENTO PARA COMPLETAR A ENTRADA.

□ ATENÇÃO: UMA VEZ QUE A ENTRADA PARCIAL FOR EFETUADA, PODERÁ SER NECESSÁRIA APENAS UMA LEVE PRESSÃO PARA COMPLETAR A INTRODUÇÃO IDEAL. A APLICAÇÃO DE UMA PRESSÃO EXCESSIVA PODE PROVOCAR FERIDAS NAS ESTRUTURAS INTRA-ABDOMINAIS.

□ PARA FIXAR A CÂNULA DO TROCATER NO PACIENTE, SEGUIR A SEGUINTE SEQUÊNCIA:

- AO INTRODUIZIR O TROCATER, GIRAR O CORPO DA CÂNULA NO SENTIDO HORÁRIO ATÉ FIXAÇÃO DAS ROSCAS.

- PARA RETIRAR A CÂNULA DO TROCATER, GIRAR O CORPO DA CÂNULA NO SENTIDO ANTI-HORÁRIO ATÉ VISUALIZAR TOTALMENTE AS ROSCAS, E ENTÃO RETIRAR A CÂNULA.

□ PARA INSUFLAÇÃO, CONECTAR UMA LINHA DE GÁS À TORNEIRA DA CÂNULA E ABRIR A TORNEIRA PARA PASSAGEM DE AR. O SISTEMA DE VEDAÇÃO MANTÉM A INSUFLAÇÃO NA AUSÊNCIA DE UM INSTRUMENTO DENTRO DA CÂNULA.

□ PARA FACILITAR A RETIRADA DE AMOSTRAS DURANTE O PROCEDIMENTO, EXCETO NO CASO DA CÂNULA DE Ø 5MM ATÉ 4,7MM É POSSÍVEL REMOVER O REDUTOR QUANDO ACOPLADO QUE PERMITE REDUÇÃO DE 12MM OU 10/11MM PARA 5MM. PUXAR O REDUTOR PARA FORA DA PARTE SUPERIOR DA CÂNULA. APÓS EXTRAIR A AMOSTRA, SE NECESSÁRIO, COLOCAR NOVAMENTE O REDUTOR NO TROCATER. AJUSTAR O REDUTOR DE FORMA A QUE ESTE SE ALINHE CORRETAMENTE COM A PARTE SUPERIOR DO TROCATER.

7. RETIRAR A LINHA DE GÁS APÓS COMPLETAR O PROCEDIMENTO. ABRIR A ALAVANCA DA TORNEIRA PARA ESVAZIAR RAPIDAMENTE A CAVIDADE ABDOMINAL.

8. AO FINAL DO PROCEDIMENTO, REMOVER A CÂNULA GIRANDO EM SENTIDO ANTI-HORÁRIO NO MESMO EIXO, E VERIFICAR HEMOSTASIA;

9. RETIRAR DISPOSITIVO DA CAVIDADE.

FABRICANTE

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19) 3531-5100. FAX: (19)3531-5109.

CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899