

## Instrução de Uso Trocater Sirius

**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 número 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](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Registro ANVISA nº 80251140021 - Revisão 01.

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: TROCARTE

Nome Comercial: TROCATER SIRIUS

Produto Estéril.

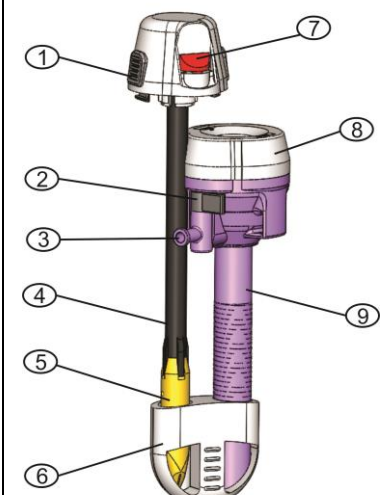
Produto Descartável.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## 1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Modelos Comerciais	Imagem	Item/ Parte
AI1974A - Trocater Sirius 5,0 mm AI1986A – Trocater Sirius 10 mm AI1990A – Trocater Sirius 12 mm		1 - Trava do mandril; 2 - Válvula reguladora; 3 - Corpo da válvula; 4 - Tubo guia da ponta dilatadora; 5 - Ponta dilatadora; 6 - Suporte de Proteção p/ Transporte; 7 - Botão acionador da lâmina; 8 - Caixa do sistema de redução; 9 - Corpo da Cânula;

## 1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche (embalagem primária).

A embalagem tipo pouche é acondicionada em uma embalagem secundária de caixa de papelão azul 5 x 13 x 28,5cm contendo 1 unidade, por fim é armazenada em uma embalagem de transporte de caixa de papelão parda de 29 x 29 x 26cm contendo 10 unidades.

O rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251140021 - Revisão: 01.











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.

## 2. ROTULAGEM

### 2.1 MODELO DE ROTULAGEM



### 2.2 SIMBOLOGIAS

Simbologia	Descrição
	Fabricante - Indica quem é o fabricante do equipamento.
	Código de Referência - Determina qual o código de referência do equipamento.
	Número de Lote - Determina qual o número do lote do equipamento.
	Data de Fabricação - Informa a data que o produto foi fabricado.
	Data de Validade - Informa a data de validade.
	Tipo de Esterilização - Esterilizado com Óxido de Etileno.
	Não Reutilizar.
	Não Reesterilize.
	Não Contém Látex.
	Siga as Instruções - Siga as instruções para utilização.

### 3. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

#### 3.1 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Trocater é um dispositivo de tecnologia simples, segura e eficaz, indicado para uso em cirurgias laparoscópicas (Videocirurgia). Sua finalidade é estabelecer o acesso cirúrgico (portal de acesso) para a inserção de outros instrumentos cirúrgicos.

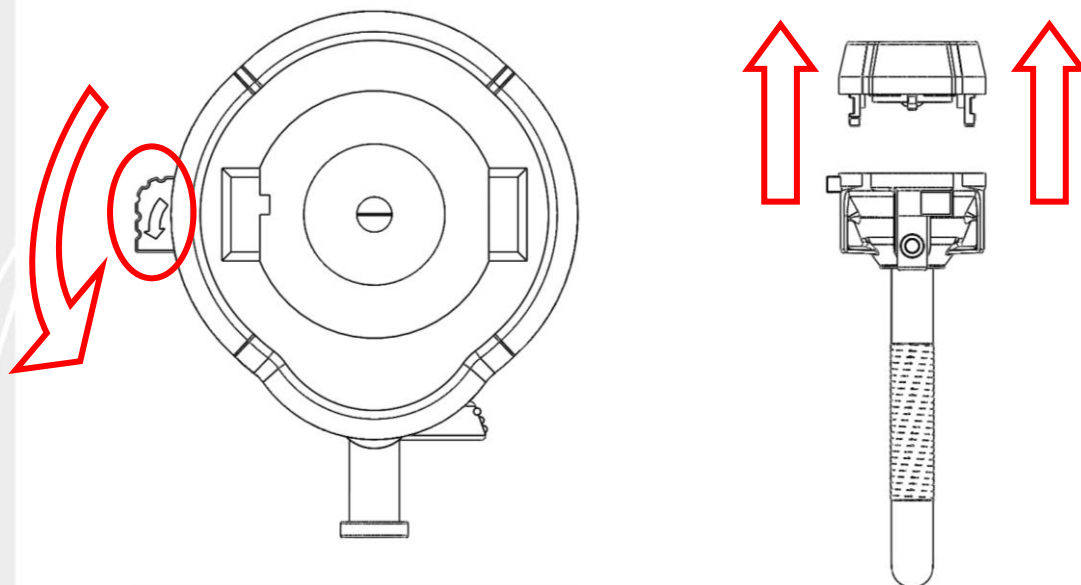
#### 3.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O botão acionador da lâmina permite a exposição da lâmina durante a inserção. O Trocater Sirius penetra na pele e tecidos até a cavidade abdominal, com corte linear e preciso por meio do mandril com ponta dilatadora e lâmina retrátil, utilizando de força necessária para inserção.

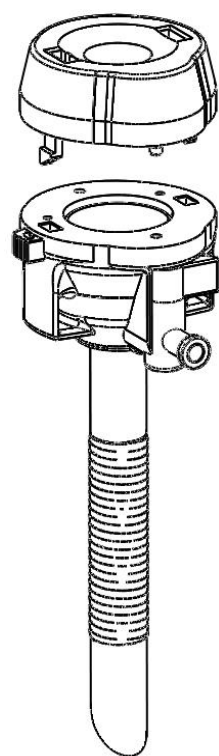
Após cessar a força sobre a Ponta dilatadora a lâmina é retraída e desativa o botão acionador da lâmina automaticamente. Quando acionado reduz o potencial de lesão das estruturas internas.

A fixação do conjunto do corpo da cânula se dá através dos seus anéis estabilizadores que permitem estabilização do Trocater na parede abdominal, garantindo o acesso e retirada dos instrumentais laparoscópicos da cavidade.

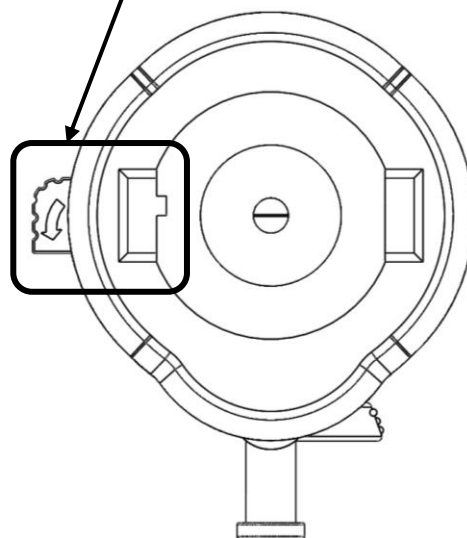
Através da Válvula reguladora aberta o gás CO<sub>2</sub> é injetado para manter o pneumoperitônio da cavidade abdominal. A Alavanca de destravamento do sistema de redução do corpo da cânula é usada para remover a Caixa do sistema de redução que pode ser utilizada para a retirada de espécimes de maior dimensão ou limpeza do sistema, conforme imagem abaixo.



Após retirar a espécime, colocar novamente a caixa do sistema de redução no corpo da cânula conforme imagem abaixo;



A Alavanca de destravamento e o detalhe para encaixe do Mandril devem ficar do mesmo lado.



A Válvula reguladora permite a desinsuflação do gás CO<sub>2</sub> após procedimento cirúrgico.

O Trocater possui Sistema de redução automática com material flexível e resistente que acomoda instrumentos de diâmetro:

Trocater Sirius 5,0 mm: 5,5 mm

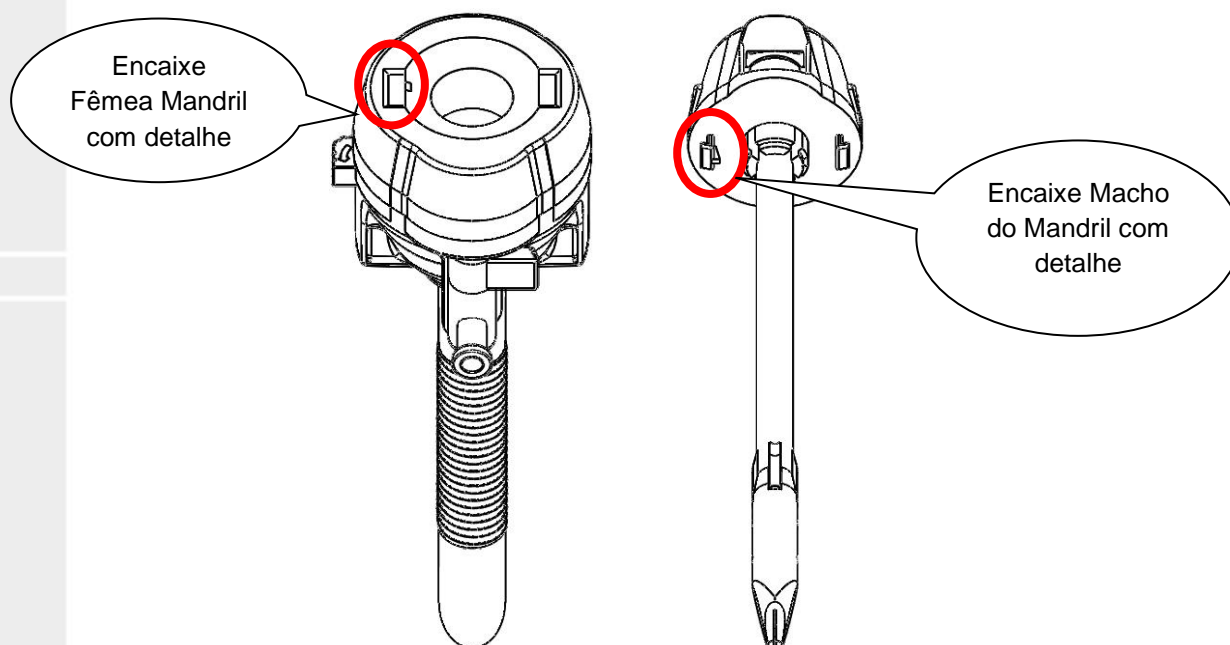
Trocater Sirius 10 mm: 10,5mm

Trocater Sirius 12mm: 12,5mm

### 3.3 MODO DE USO

1. Abrir a embalagem, utilizando técnicas usuais de assepsia e deposita-lo em superfície estéril (campo cirúrgico);
2. O Mandril e o conjunto do Corpo da cânula são fornecidos juntos na mesma embalagem, porém não montados. Para montá-los, remova e descarte o Suporte de Proteção para Transporte, insira o Mandril no conjunto do Corpo da cânula até seu perfeito encaixe;

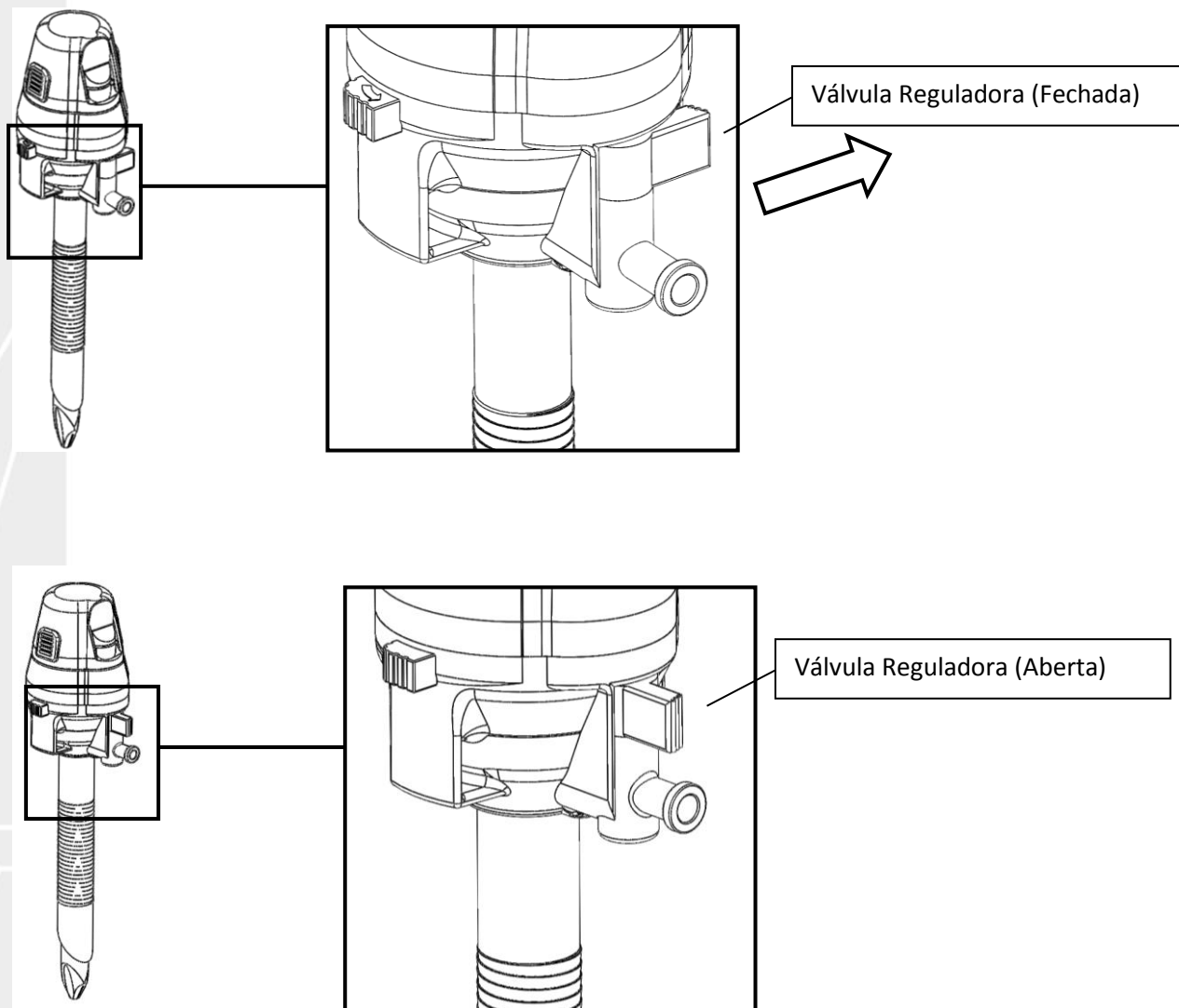
**NOTA: O Mandril possui lado correto para encaixe conforme imagem.**



3. Para permitir a exposição da Lâmina retrátil, pressionar o Botão acionador da lâmina para baixo, até se ouvir um "click".

**NOTA: O Trocater Sirius é fornecido com a Válvula Reguladora em posição fechada. A Lâmina não é desativada forçando o botão de acionamento para a posição original.**



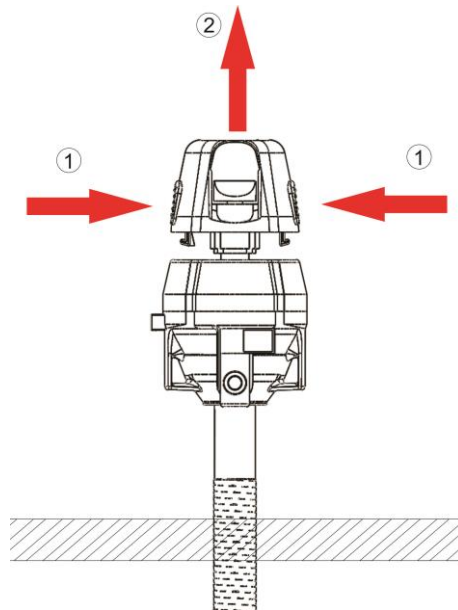


4. Com uma lamina de Bisturi fazer uma incisão na pele utilizando técnica adequada. A incisão deve ser de dimensão suficiente para permitir a passagem da ponta dilatadora do Trocater;

5. Inserir o Trocater montado na incisão prévia, aplicando uma pressão contínua contra a cavidade abdominal. No momento em que esta pressão é exercida, a lâmina será exposta e em conjunto com a ponta dilatadora abrirá passagem através da parede abdominal. Após a ponta dilatadora do mandril atravessar a parede abdominal o sistema de segurança do mandril é ativado protegendo a lâmina e travando a ponta de proteção.

**NOTA: A exposição da lâmina é ativada pela resistência dos tecidos contra a ponta dilatadora.**

6. Para retirar o mandril pressione as travas simultaneamente (1) e puxe (2) conforme imagem abaixo.



7. Para manter o pneumoperitônio, conectar o Tubo do Insuflador ao corpo da válvula (Luer Lock) e abra a válvula reguladora.

### 3.4 COMPOSIÇÃO

Caixa do sistema de redução: ABS

Corpo da cânula: PC

Cabeça do corpo da cânula: PC

Alavanca de destravamento do sistema de redução: ABS

Tampa da cabeça do corpo da cânula: PC

Molas: Inox

Corpo da válvula: PC

Válvula reguladora: ABS

Ponta dilatadora: ABS

Tubo guia da ponta dilatadora: ABS

Lâmina de corte: Inox

Eixo da lâmina de corte: Inox

Trava do mandril: ABS

Botão acionador da lâmina: ABS

Cabeça do mandril: ABS

Suporte de Proteção p/ Transporte: Fortiprene

Válvula bico de pato: Silicone



### 3.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cada embalagem contém 1 unidade, estéril.

#### AI1974A - Trocater Sirius 5,0 mm:

- Diâmetro externo do Mandril: Ø 5,5 mm;
- Diâmetro Interno do Corpo da Cânula: Ø 6,0 mm;
- Comprimento do Corpo da Cânula: 100 mm;
- Comprimento do Mandril: 170 mm.

#### AI1986A – Trocater Sirius 10 mm:

- Diâmetro externo do Mandril: Ø 10,5 mm;
- Diâmetro Interno do Corpo da Cânula: Ø 11 mm;
- Comprimento do Corpo da Cânula: 100 mm;
- Comprimento do Mandril: 180 mm.

#### AI1990A – Trocater Sirius 12 mm:

- Diâmetro externo do Mandril: Ø 12,5 mm;
- Diâmetro Interno do Corpo da Cânula: Ø 13 mm;
- Comprimento do Corpo da Cânula: 100 mm;
- Comprimento do Mandril: 180 mm.

### 3.6 PRAZO DE VALIDADE

Validade: 2 anos após a data de fabricação.

### 3.7 ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno – ETO.

### 3.8 REPROCESSAMENTO

Uso único.

### 3.9 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade.

### 3.10 CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

### 3.11 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

### 3.12 ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único, proibido reprocessar.
- O produto deve ser usado apenas por profissionais com treinamento adequado, conhecimento e experiência em procedimentos laparoscópicos (Videocirurgia) e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de trocartes.
- Durante a introdução do mandril no conjunto do corpo da cânula, o mandril não deve estar na posição ativado, pois poderá causar danos no sistema de redução automática;
- É necessário cuidado ao inserir ou retirar instrumentos através do conjunto do corpo da cânula do Trocater, de modo a evitar danificar o sistema de redução automática, é preciso de cuidado especial na inserção de instrumentais laparoscópicos perfurocortantes ou angulados para evitar danificar o sistema de redução.

### 3.13 PRECAUÇÕES

- Após a sua utilização este produto constitui risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

### 3.14 CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações se seguir a instrução de uso do produto.

### 3.15 EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

## 4. RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Entrar em contato com o representante, distribuidor ou fabricante American Instruments, através dos dados para contato contido nesta instrução de uso e rótulo na embalagem do produto.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## 5. FABRICANTE

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](http://americaninstruments.com.br)

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