

Instrução de Uso Trocafer Laparoscópico Access 5mm

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 80251140036 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: TROCARTE

Nome Comercial: TROCATER LAPAROSCÓPICO ACCESS 5MM

Matéria Prima:

Mola: AISI 302

Cânula Inox: AISI 304

Cabeça Côncava: PC

Tampa de Segurança: PC

Válvula: PEAD

Corpo da Torneira: PC

Ponta Profetora: PP

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Trocater Laparoscópico Access 5mm

Membrana vedante com furo: Silicone

Membrana vedante bico de pato: Silicone

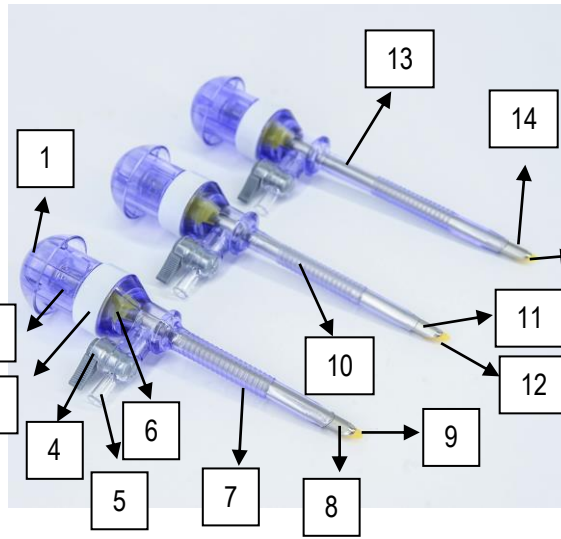
Bucha: PC

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 Laparoscópico Access são disponibilizados nas dimensões de: 5x75mm; 5x85mm e 5x95mm

Referência	Imagem	Item/ Parte
AI1926B		1. Cabeça Côncava
AI1926D		2. Bucha
AI1926E		3. Tampa de Segurança
		4. Válvula
		5. Corpo da Torneira
		6. Válvulas vedantes
		7. Corpo da Cânula 5x75mm
		8. Cânula Inox 5x75mm
		9. Ponta Protetora Amarela 5x75mm
		10. Corpo da Cânula 5x85mm
		11. Cânula Inox 5x85mm
		12. Ponta Protetora Amarela 5x85mm
		13. Corpo da Cânula 5x95mm
		14. Cânula Inox 5x95mm
		15. Ponta Protetora Amarela 5x95mm

Instrução de Uso Trocaer Laparoscópico Access 5mm

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 42,5 X 37,7cm. 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: 80251140036 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que 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 Trocafer Laparoscópico Access 5mm

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O trocafer 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 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 trocafer, o Mandril deve ser retirado para que possam ser introduzidos os outros instrumentais, tais como pinças, endoscópios, etc.

A Cãnula 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, grameadores). 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 ou menores e minimiza o vazamento de CO₂.

MODO DE USO

1. Abrir a embalagem, utilizando técnicas usuais de assepsia;
2. Remover o mandril e a cãnula da embalagem, e colocar sobre uma superfície estéril;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Trocater Laparoscópico Access 5mm

3. Remover a tampa protetora do mandril e inseri-lo através da cânula, até que a ponta do mandril esteja exposta;
4. 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 trocarte;
5. Inserir a ponta do trocarte na área a ser operada aplicando uma pressão contínua e descendente. Girar o trocarte durante a inserção. Não utilizar força excessiva;
6. Retirar cuidadosamente o mandril da cânula, quando este estiver claramente visível dentro da cavidade. Manter a da cânula na posição;
7. Introduzir instrumentais dentro do corpo da cânula. Acoplar o redutor universal para dispositivo com diâmetro superior a 5mm.
7. 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.
8. Ao final do procedimento, remover a cânula girando em sentido anti-horário no mesmo eixo, e verificar a hemostasia.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O dispositivo mantém a insuflação abdominal enquanto acomoda instrumentais em diâmetros de $\geq 5\text{mm}$.

Os modelos do Trocater Access 5mm são diferenciados através do corpo e mandril e cânula inox que obedecem a variação de diâmetro correspondente para cada modelo. Para comprimento de 75mm utiliza-se corpo, cânula e ponta protetora com esta mesma dimensão. As membranas de vedação e ponta de proteção também são diferenciadas por cor visando facilitar a sua

Instrução de Uso

Trocater Laparoscópico Access 5mm

compreensão e aplicação no momento da cirurgia. As demais partes de ambos produtos são iguais e seguem mesmo fluxo de montagem.

ESTERILIZAÇÃO

O Trocater Access 5x75mm; 5x85mm e 5x95mm 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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar.

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

MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve estar esterilizado no momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

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.

ADVERTÊNCIAS

1. A esterilidade do dispositivo é garantida somente se a embalagem não estiver aberta ou violada;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Trocater Laparoscópico Access 5mm

2. Os procedimentos endoscópicos devem ser executados apenas por médicos com formação adequada e conhecimentos sobre estes procedimentos. Além disso, antes da realização destes procedimentos, deverá ser consultada literatura médica relativa às técnicas, perigos, contra-indicações e complicações.

3. Antes de utilizar instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes num só procedimento, verifique se são compatíveis;

4. Fabricante recomenda uso único.

PRECAUÇÕES

- Em todas as inserções de trocartes é necessário seguir medidas de precaução padrão.

- Depois de retirar o conjunto de trocar da cavidade abdominal, é necessário inspecionar o local, verificando se existe hemostase.

- Se forem utilizados instrumentos endoscópicos que tenham um diâmetro inferior à cânula, sem o conversor apropriado, poderá originar o esvaziamento da cavidade.

- Ao acoplar instrumentos recuperados ao nosso sistema de trocar, certificar-se de que estes cumprem as especificações do fabricante original.

- 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 deste dispositivo;

- 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;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Trocater Laparoscópico Access 5mm

- 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,

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Trocater Laparoscópico Access 5mm

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 pneumoperitoneo 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 introduzir 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 pneumoperitoneu. É preciso ter 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Trocater Laparoscópico Access 5mm

- 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Este dispositivo não deve ser utilizado nas situações em que estejam contra-indicadas técnicas endoscópicas.

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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso
Trocater Laparoscópico Access 5mm

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