

Instrução de Uso

Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1. IMPORTANTE..... | 3 |
| 2. DESCRIÇÃO..... | 3 |
| 3. MODELOS | 3 |
| 4. INDICAÇÕES DE USO | 4 |
| 5. COMPATIBILIDADE | 4 |
| 6. CONTRAINDICAÇÕES..... | 5 |
| 7. ADVERTÊNCIAS | 5 |
| 8. PRECAUÇÕES..... | 5 |
| 9. VISTA ESQUEMÁTICA..... | 7 |
| 10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 7 |
| 10.1. PREPARAÇÃO PARA O USO | 8 |
| 10.2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TROCARTE ÓPTICO LAPAROSAID® ULTRA..... | 8 |
| 11. APRESENTAÇÃO..... | 12 |
| 12. RASTREABILIDADE | 12 |
| 13. INFORMAÇÕES AO PACIENTE | 12 |
| 14. ARMAZENAMENTO | 12 |
| 15. TRANSPORTE..... | 12 |
| 16. ESTERILIZAÇÃO..... | 13 |
| 17. VALIDADE | 13 |
| 18. DESCARTE..... | 13 |
| 19. FABRICANTE | 13 |
| 20. SIMBOLOGIA..... | 13 |

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO. NÃO REUTILIZAR.

PRODUTO ESTÉRIL- MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações cirúrgicas..

1. IMPORTANTE

Para assegurar um conhecimento preciso sobre as instruções de uso do Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra é recomendada a leitura das instruções a seguir. As informações abaixo, fornecem instruções de uso do dispositivo e não são uma referência às técnicas de inserção de trocarte.

2. DESCRIÇÃO

O Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra é um dispositivo estéril e de uso único, projetado para facilitar procedimentos laparoscópicos. Ele é composto por uma bainha e um obturador, e está disponível nos tamanhos de Ø5mm, Ø10mm, Ø12mm e Ø15mm. O obturador permite a utilização de um endoscópio de 0° de dimensões adequadas e contém uma lente transparente cônica que permite a visualização das camadas individuais de tecido durante a introdução, gerando mais segurança na inserção do trocarte.

A bainha do Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra é equipada com um sistema de vedação composto por membranas, que se ajustam automaticamente aos instrumentos inseridos, mantendo o pneumoperitônio mesmo durante a inserção, manipulação e retirada dos instrumentos (Consulte a tabela de compatibilidade).

Nos modelos de Ø10mm, Ø12mm e Ø15mm, a membrana de vedação externa é removível, permitindo, quando necessário, a coleta de amostras ou retirada de outros materiais através da cânula da bainha.

A bainha inclui uma válvula de gás do tipo torneira, compatível com conexões luer lock para insuflação e desinsuflação da cavidade.

3. MODELOS

Esta instrução de uso refere-se aos trocartes versão SulMedical, estando os códigos descritos abaixo:

TUL5100, TUL5100K2, TUL5100K3, TUL5100K4, TUL10100, TUL10100K2, TUL10100K3, TUL10100K4, TUL12100, TUL12100K2, TUL12100K3, TUL12100K4, TUL5150, TUL5150K2, TUL5150K3, TUL5150K4, TUL10150, TUL10150K2, TUL10150K3, TUL10150K4, TUL12150, TUL12150K2, TUL12150K3, TUL12150K4, TUL5100V120, TUL5100K2V120, TUL5100K3V120, TUL5100K4V120, TUL10100V120, TUL10100K2V120, TUL10100K3V120, TUL10100K4V120, TUL12100V120, TUL12100K2V120, TUL12100K3V120, TUL12100K4V120, TUL5150V120, TUL5150K2V120, TUL5150K3V120, TUL5150K4V120, TUL10150V120, TUL10150K2V120, TUL10150K3V120, TUL10150K4V120, TUL12150V120, TUL12150K2V120, TUL12150K3V120, TUL12150K4V120, TUL5100V150, TUL5100K2V150, TUL5100K3V150, TUL5100K4V150, TUL10100V150, TUL10100K2V150, TUL10100K3V150, TUL10100K4V150, TUL12100V150, TUL12100K2V150, TUL12100K3V150, TUL12100K4V150, TUL5150V150, TUL5150K2V150, TUL5150K3V150, TUL5150K4V150, TUL10150V150, TUL10150K2V150, TUL10150K3V150, TUL10150K4V150, TUL12150V150, TUL12150K2V150, TUL12150K3V150, TUL12150K4V150.

4. INDICAÇÕES DE USO

O Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra é projetado para ser utilizado em cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas. Sua função é fornecer um acesso seguro e eficiente para a introdução de instrumentos de videolaparoscopia, além de permitir a insuflação e desinsuflação controladas da cavidade abdominal.

5. COMPATIBILIDADE

Verifique a compatibilidade de instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes antes de utilizar com o Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra.

O anel de vedação do trocarte pode acomodar instrumentos que variam conforme a tabela abaixo:

| Referência | Diâmetro dos dispositivos compatíveis |
|------------|---------------------------------------|
| Ø5mm | Ø5mm |
| Ø10mm | Ø5mm a Ø10mm |
| Ø12mm | Ø5mm a Ø12mm |
| Ø15mm* | Ø5mm a Ø15mm |

*Para utilizar instrumentos de Ø5mm em um trocarte de Ø15mm é necessário conectar a membrana redutora adicional à bainha.

6. CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilizar Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra em procedimentos onde as técnicas minimamente invasivas forem contraindicadas.

2. Embora não existam outras contraindicações absolutas, deve-se ter cautela ao usar o trocarte em pacientes com aderências graves ou outras condições que possam dificultar a inserção do dispositivo.

7. ADVERTÊNCIAS

1. Não use o dispositivo se a embalagem estiver danificada. A integridade da embalagem garante a esterilidade do dispositivo. A contaminação do dispositivo pode causar infecções, entre outras complicações.

2. Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por cirurgiões especializados nesta área e que estejam familiarizados com estas técnicas.

3. Em caso de danos nunca tente reparar o dispositivo.

4. O Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha deste, o que, por sua vez, pode resultar em danos ao paciente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única podem resultar em risco de contaminação e/ou infecção.

5. O dispositivo destina-se a uso múltiplo durante um único procedimento endoscópico e com um único paciente.

6. Antes de introduzir o trocarte, prepare o paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas.

8. PRECAUÇÕES

1. Caso seja utilizado o acessório (opcional), Agulha de Veress, para a primeira inserção e criação do pneumoperitônio através da insuflação de gás, essa inserção deve ser realizada de forma gradativa e com muita atenção e cuidado pois esta possui um estilete acionado pela pressão do acessório nas camadas abdominais.

2. Caso a primeira inserção seja realizada com o próprio dispositivo, o trocarte deve ser inserido através das camadas abdominais com muito cuidado, com a bainha conectada ao obturador, embora o obturador

do Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra tenha uma ponta romba, é possível lesionar órgãos e estruturas internos ou outras complicações. A ponta romba deve ser orientada de forma a preservar os principais vasos e estruturas.

3. Após a inserção do dispositivo, através da válvula tipo torneira, tem-se a opção de insuflar gás para criação do pneumoperitônio adequado.

4. As membranas vedantes do Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra podem ser danificadas por dispositivos e/ou instrumentos pontiagudos, angulados ou com partes cortantes sobressalientes, levando assim, a consequente perda do pneumoperitônio.

5. No caso de utilização de Endogrampeadores com o Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra, estes devem ser inseridos pela bainha com o batente na posição “fechado” e retirados da mesma com o batente na posição “aberto”, para minimizar o risco de danos as membranas vedantes.

6. Quando tiver sido efetuada a introdução completa na cavidade abdominal ou torácica, o Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra não deve ser avançado para maior penetração. A insistência na introdução do obturador a partir deste ponto pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.

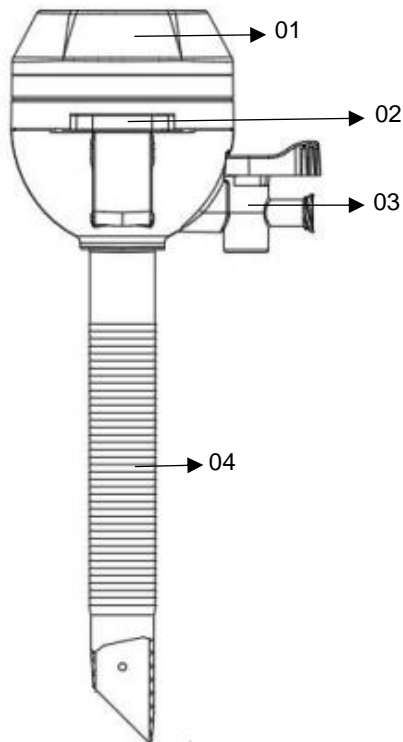
7. Antes de introduzir instrumentos através da bainha do Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra, é necessário verificar a compatibilidade destes. Instrumentos e acessórios minimamente invasivos têm diferentes diâmetros dependendo do fabricante. A inserção durante o procedimento de instrumentos com diâmetro diferente do especificado pode levar a desinsuflação da cavidade. Ler instruções dos fabricantes dos instrumentos utilizados.

8. Não force a inserção de dispositivos na bainha do trocar quando houver resistência na introdução destes.

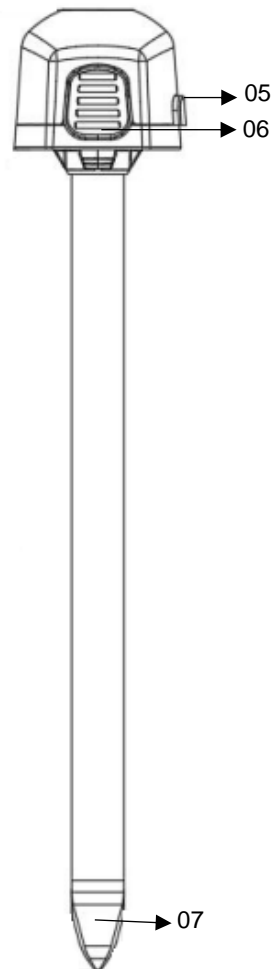
9. Após a retirada do trocar da cavidade, verifique sempre o local para ver se existe hemostase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para correção.

9. VISTA ESQUEMÁTICA

BAINHA



OBTURADOR



- | | | | |
|----|--|----|--------------------------------|
| 01 | Membrana vedante externa | 05 | Botão travamento do endoscópio |
| 02 | Botão desengate da membrana externa | 06 | Botão desconexão do obturador |
| 03 | Registro de conexão de gás para insuflação | 07 | Ponteira transparente |
| 04 | Haste estriada | | |

10. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE: Informações sobre Bainha(s) Auxiliar(es) de Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra.

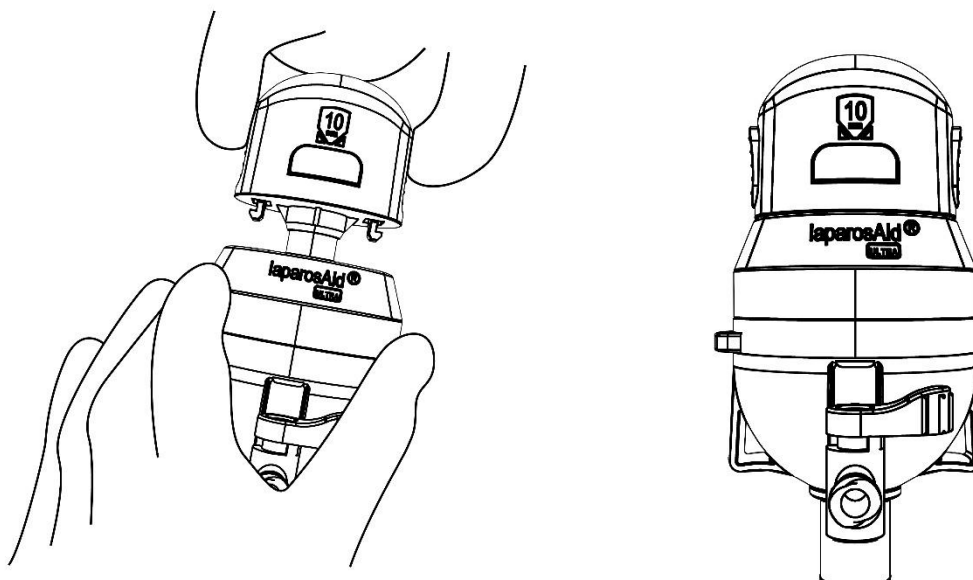
Se for utilizado um modelo de trocarte com bainha(s) auxiliar(es), siga as Instruções de Uso abaixo com ou sem o uso de um endoscópio para inserção de cada nova bainha (para criação de cada nova porta de acesso) cada bainha deverá ser inserida com o obturador conectado a mesma.

10.1. PREPARAÇÃO PARA O USO

1. A embalagem do Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra deve ser aberta utilizando a técnica asséptica adequada. E o dispositivo deve ser utilizado logo após a retirada da embalagem.

2. Monte o Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra, inserindo o obturador na bainha até o encaixe. As travas do obturador devem estar alinhadas com os orifícios da bainha, empurre até estar conectado, emitindo som de clique.

ATENÇÃO: O Trocarte é fornecido com o Registro (válvula de gás) para insuflação em posição aberta. Para fechar o registro é necessário girar a alavanca do registro.



3. Conecte o Endoscópio de 0° de tamanho adequado à fonte de iluminação e regule-o de acordo com as instruções do fabricante.

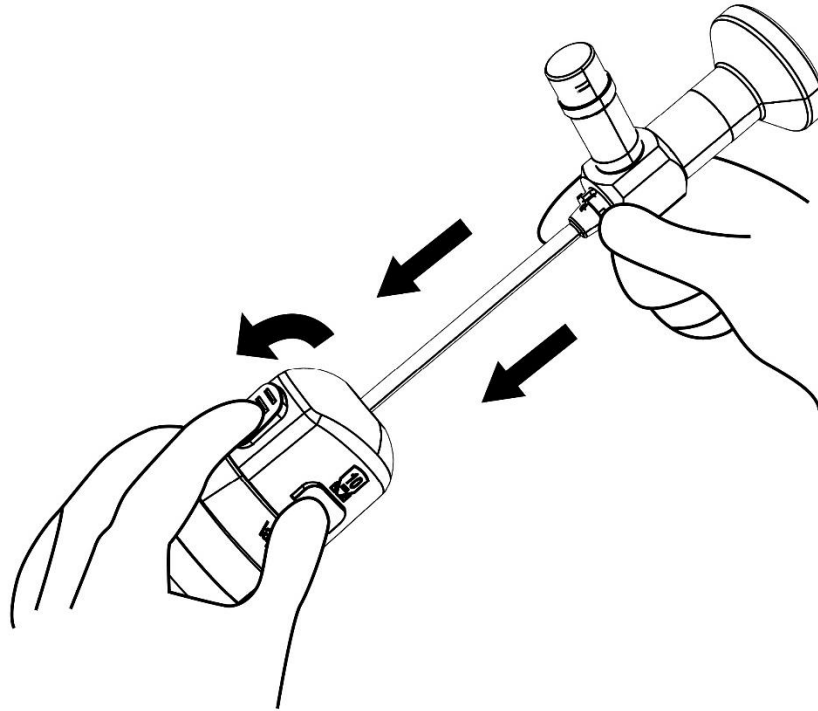
IMPORTANTE: Confirme se o endoscópio está corretamente conectado e visível no monitor.

4. Faça uma incisão de tamanho adequado para acomodar a circunferência da bainha do trocarte, de acordo com o procedimento a ser realizado.

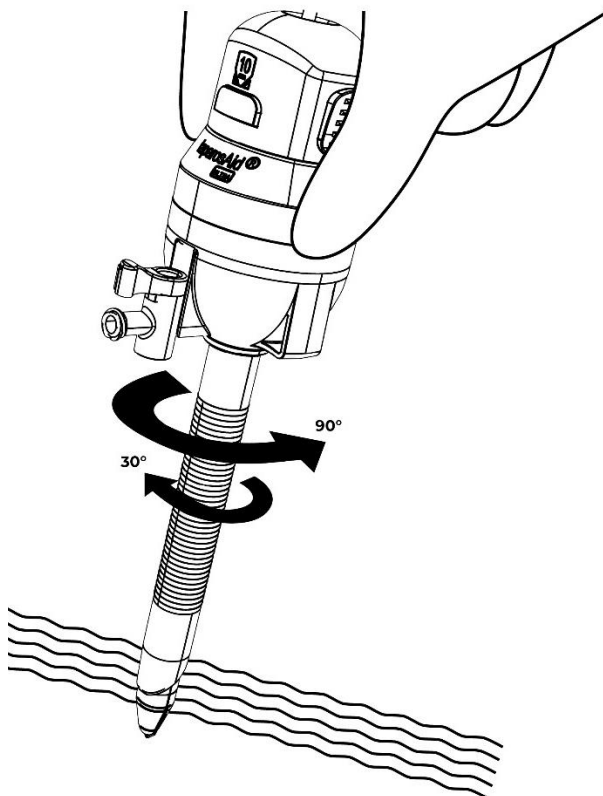
10.2. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TROCARTE ÓPTICO LAPAROSAID® ULTRA.

1. Pressione o botão de travamento do endoscópio no obturador antes de iniciar a inserção. Avance cuidadosamente até atingir o limite, garantindo uma visualização clara. Em seguida, solte o botão de

travamento e rotacione o endoscópio até encontrar a posição ideal, assegurando a melhor visualização para o avanço.



2. Ao introduzir o endoscópio no obturador, toque com a ponta da lente numa superfície macia conveniente e foque a câmera.



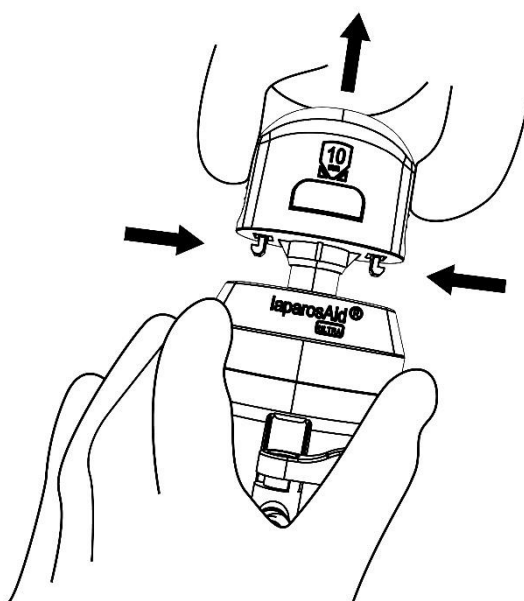
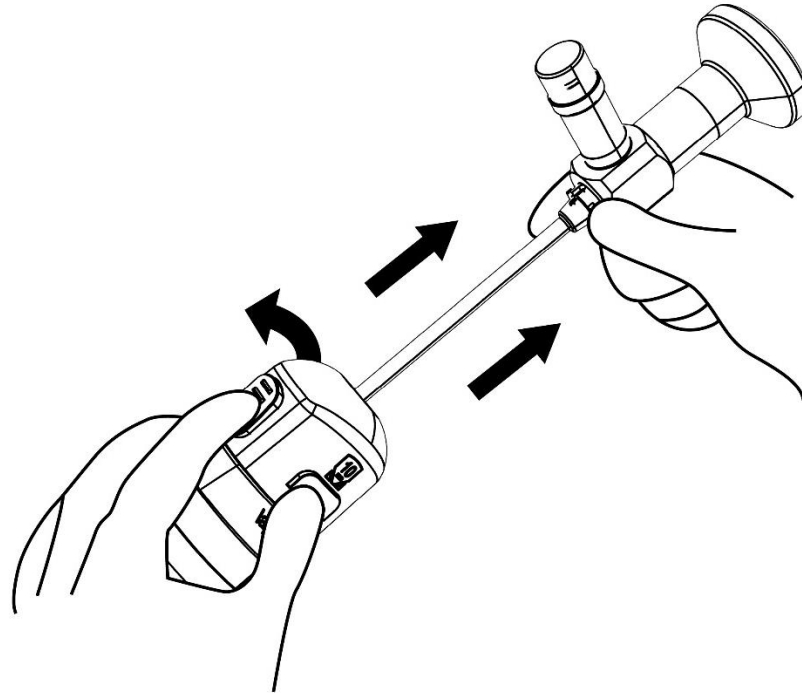
3. Introduza o trocarte com o obturador conectado a bainha e ao endoscópio pela incisão na pele, para ter visualização durante o avanço pelas camadas tissulares.

4. A penetração ocorrerá por divulsão, através do movimento rotativo de 30° a 90°.

NOTA: Caso a incisão não seja suficientemente adequada ocorrerá aumento da resistência à inserção do trocarte, sendo necessário exercer uma pressão maior para efetuar a penetração e resultando, possivelmente, em uma maior dificuldade de controlar a penetração pelas camadas tissulares.

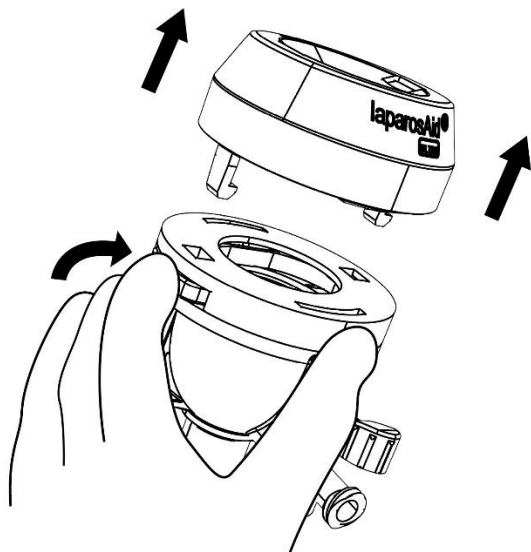
NOTA: Caso a inserção inicial seja realizada com o uso do acessório Agulha de Veress, é necessário introduzir a agulha com cuidado e de forma gradual, minimizando o risco de lesões em estruturas adjacentes, uma vez que não há visualização durante o avanço. Após a inserção, o gás pode ser insuflado pela agulha para estabelecer o pneumoperitônio. Em seguida, prossiga com os passos a partir do item 7.

5. Ao atingir a posição desejada, remova o endoscópio do obturador, pressionando o botão de travamento do endoscópio.



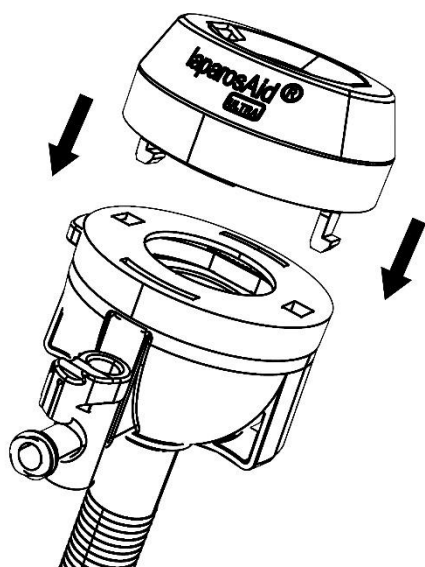
6. Remova o obturador da bainha, acionando os botões de desconexão do obturador, deixando a bainha fixa na cavidade. A vedação interna na bainha fecha-se automaticamente quando o obturador é retirado. A haste estriada será responsável pela fixação do dispositivo as camadas abdominais.

7. Conecte uma linha de gás à torneira na bainha e abra a torneira para insuflar. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na bainha.



NOTA: Para trocartes 10mm, 12mm e 15mm:

Caso seja necessário recolher amostras durante o procedimento, remova a membrana vedante exterior (aperte o botão de travamento localizado na bainha e puxe a membrana externa). Para recolocá-la, oriente a tampa redutora de forma que a mesma se alinhe corretamente com a parte superior do Trocarte.



Na membrana externa uma seta indicativa orienta o alinhamento correto, devendo estar posicionada alinhada ao botão de travamento.

Posicione as travas sobre os orifícios correspondentes na parte superior da bainha e pressione para baixo até que estejam totalmente encaixadas, emitindo um som de clique.

NOTA: Ao utilizar instrumentos de 5mm de diâmetro em um trocarte de 15mm, é imprescindível acoplar a membrana redutora adicional à tampa da bainha. Isso garantirá a manutenção do pneumoperitônio durante a inserção e manipulação dos instrumentos.

8. Ao término do procedimento, retire a linha de gás abrindo a torneira para desinflar a cavidade.

IMPORTANTE: Para realizar a inserção do trocarte sem a utilização de endoscópio siga os passos 1 e 2 da PREPARAÇÃO PARA O USO (Item 10.1) e os passos 3, 4, 5, 7, 8 e 9 da INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO (Item 10.2).

ATENÇÃO: A penetração do dispositivo pelas camadas tissulares sem visualização do avanço aumenta o risco de lesões.

11. APRESENTAÇÃO

Contém:

- Um (1) obturador
- Uma (1) até quatro (4) bainha(s).
- Acessório OPCIONAL: Agulha de Veress

12. RASTREABILIDADE

O Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra possui, no mínimo 3 (três) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, composição, número do registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. São utilizadas duas etiquetas, uma etiqueta é extra e pode ser usada se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Hospital (Faturamento).

13. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

É responsabilidade do cirurgião informar o paciente quais os sintomas previstos após o procedimento realizado utilizando o Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra e que ao sentir qualquer sintoma diferente destes, deve imediatamente entrar em contato com o mesmo.

14. ARMAZENAMENTO

Manter em lugar seco e limpo à temperatura ambiente, protegido da luz solar direta e umidade excessiva. Temperatura de Armazenamento de 15 a 30°C, Umidade de 20 a 80% UR.

15. TRANSPORTE

Transportar em veículo com compartimento de carga fechado, limpo, protegidos da luz solar direta e umidade excessiva. Evitar agitação e choques.

16. ESTERILIZAÇÃO

O Trocarte Óptico LaparosAid® Ultra é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

17. VALIDADE

Válido por 5 (anos) após a data de fabricação.

18. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

19. FABRICANTE

SulMedical Indústria e Comércio LTDA.

Avenida Nereu Ramos, 2155D - Bairro Universitário

CEP 89812-111 Chapecó, SC Brasil




CNPJ: 10.528.697/0001-21







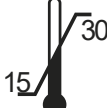
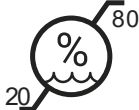



Telefone: (49) 3323-2300









E-mail: sac@sulmedical.com

www.sulmedical.com

20. SIMBOLOGIA

| Símbolo | Descrição |
|---|------------------------------------|
|  | ETO = Estéril por Óxido de Etileno |
|  | Não reesterilizar |
|  | Produto de uso único |

| | |
|---|--|
|  | <p>Livre de látex</p> |
|  | <p>Frágil, manuseie com cuidado</p> |
|  | <p>Não utilize se a embalagem estiver danificada</p> |
|  | <p>Proteger da luz solar direta</p> |
|  | <p>Proteger da umidade excessiva</p> |
|  | <p>Empilhamento máximo</p> |
|  | <p>Manter a temperatura entre 15°C e 30°C</p> |
|  | <p>Manter na faixa de umidade de 20% até 80%</p> |
|  | <p>Embalagem reciclável</p> |
|  | <p>Consulte as instruções de uso</p> |
|  | <p>Data de Fabricação</p> |

| | |
|---|---------------------------|
|  | Fabricante |
|  | Data de Validade |
|  | Código do produto |
|  | Número do lote |
|  | Número de série |
|  | Descrição |
|  | Registro ANVISA |
|  | Advertências e precauções |