

Instruções de Uso

Trocarte LaparosAid[®] Desmontável, descartável sem lâmina

Fabricado e Distribuído:

SulMedical Indústria e Comércio LTDA
Av. Nereu Ramos, 2155D, Sala 01 e 02, Universitário.
Chapecó-SC | CEP 89812-11
CNPJ 10.528.697/0001-21
Fone: 49 3323 2300 E-mail: sac@sulmedical.com

Chapecó, maio de 2023

INSTRUÇÃO DE USO

Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável sem Lâmina

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 ter consequências cirúrgicas graves.

1. IMPORTANTE

Para assegurar um conhecimento preciso sobre as instruções de uso do **Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina** 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 LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina**, é um trocarte fornecido estéril e destinado a uma única utilização. Constituído por uma bainha e um obturador, está disponível nos tamanhos 10mm, 12mm e 15mm. Os obturadores permitem 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 LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina** contém duas membranas vedantes: uma membrana vedante interna e uma membrana vedante externa integrada, removível e auto ajustável, a qual permite a utilização de instrumentos com diâmetros entre 10 a 15mm, quando necessário. As membranas juntas reduzem a fuga de gás quando são introduzidos ou retirados instrumentos através do Trocarte.

A bainha vem com uma válvula de gás tipo torneira compatível com os encaixes *luer lock* para insuflação e desinsuflação de gás da cavidade. Quando a torneira estiver na posição fechada estará paralela à cânula.

3. MODELOS

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

Quadro 1 – Código e descrição para os trocartes de diâmetro 10 mm

Código	Descrição
TLSL10100	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 01 Bainha Ø10 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSL10100K2	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 02 Bainhas Ø10 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSL10100K3	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 03 Bainhas Ø10 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSL10100K4	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 04 Bainhas Ø10 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina

Quadro 2 - Código e descrição para os trocartes de diâmetro 12 mm

Código	Descrição
TLSL12100	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 01 Bainha Ø12 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSL12100K2	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 02 Bainhas Ø12 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSL12100K3	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 03 Bainhas Ø12 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina

INSTRUÇÃO DE USO

Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável sem Lâmina

TLSSL12100K4	Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável, 04 Bainhas Ø12 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Quadro 3 - Código e descrição para os trocarteres de diâmetro 15 mm

Código	Descrição
TLSSL15100	Trocartere LaparosAid® desmontável, descartável, 01 Bainha Ø15 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSSL15100K2	Trocartere LaparosAid® desmontável, descartável, 02 Bainhas Ø15 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSSL15100K3	Trocartere LaparosAid® desmontável, descartável, 03 Bainhas Ø15 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TLSSL15100K4	Trocartere LaparosAid® desmontável, descartável, 04 Bainhas Ø15 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina

4. INDICAÇÕES DE USO

O Trocartere **LaparosAid®** desmontável sem Lâmina desmontável destina-se a cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas. O dispositivo tem a finalidade de promover e estabelecer um acesso para instrumentos de videolaparoscopia, permitindo a insuflação e desinsuflação da cavidade.

5. COMPATIBILIDADE

Trocarteres com diâmetro de 10 a 15mm são compatíveis com dispositivos de diâmetro igual ou inferior ao seu.

6. CONTRA INDICAÇÕES

Não utilizar Trocartere **LaparosAid®** desmontável, descartável e sem lâmina em procedimentos onde as técnicas minimamente invasivas forem contraindicadas.

7. AVISOS E PRECAUÇÕES

7.1 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.

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

7.3 Antes de introduzir instrumentos pelo Trocartere **LaparosAid®** desmontável, descartável e sem lâmina é necessário verificar a compatibilidade dos mesmos. Instrumentos e acessórios minimamente invasivos tem diferentes diâmetros dependendo do fabricante. A inserção durante o procedimento de instrumentos com diâmetro diferente do especificado pode levar a desinsuflação. Ler instruções dos fabricantes.

7.4 Em caso de danos, nunca tente reparar o dispositivo.

7.5 O Trocartere **LaparosAid®** desmontável, descartável e sem lâmina 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 do mesmo, 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.

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

INSTRUÇÃO DE USO

Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável sem Lâmina

7.7 O trocarte deve ser inserido através das camadas abdominais com muito cuidado, embora o **Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina** tenha uma ponta romba, é possível a lesão de órgãos e estruturas internos ou outras complicações. Certifique-se de:

- Posicionar corretamente o paciente de maneira a ajudar a afastar os órgãos da área da penetração;
- Identificar os pontos anatômicos importantes;
- Orientar a ponta romba em posição afastada dos principais vasos e estruturas;
- Não exercer força excessiva na inserção.

7.8 Através da válvula tipo torneira, tem-se a opção de insuflar gás para criação do pneumoperitônio adequado.

7.9 **As membranas vedantes do Trocarte LaparosAid® Desmontável sem lâmina podem ser danificadas por dispositivos e/ou instrumentos pontiagudos, angulados ou com partes cortantes sobressalientes, levando assim, a conseqüente perda do pneumoperitônio.**

7.10 **No caso de utilização de Endogrampeadores com o Trocarte LaparosAid® Desmontável sem lâmina, 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.**

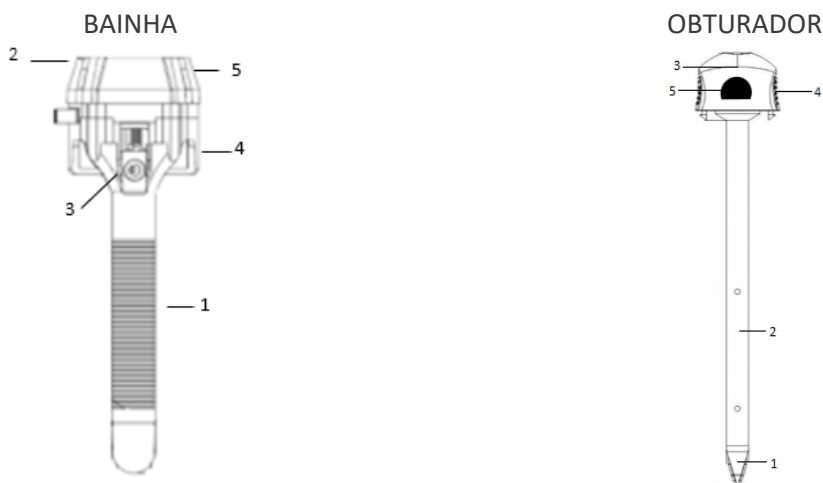
7.11 Quando tiver sido efetuada a introdução completa na cavidade abdominal ou torácica, o **Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina** não deve ser avançado para maior penetração. A insistência na introdução do obturador a partir deste ponto pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais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

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

7.13 Os cirurgiões são advertidos a utilizar o dispositivo de tamanho adequado, que seja compatível com o endoscópio e demais instrumentos.

7.14 Antes de introduzir o Trocarte, prepare o paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas adequadas.

8. VISTA ESQUEMÁTICA



INSTRUÇÃO DE USO

Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável sem Lâmina

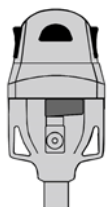
- | | |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1 – Cânula da bainha e corpo da válvula | 1 – Ponteira transparente sem lâmina com lentes laterais |
| 2 – Tampa da bainha | 2 – Haste do obturador (Tubo de inox) |
| 3 – Registro (válvula de gás) | 3 – Manopla do Obturador (Punho) |
| 4 – Sistema de vedação (membranas de vedação) | 4 – Botão de Encaixe do Obturador (nas duas laterais) |
| 5 – Membrana de vedação externa | 5 – Trava do Endoscópio (Incorporado no Punho do obturador) |

9. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

IMPORTANTE: Informações sobre a(s) Bainha(s) Auxiliar(es) de Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina.

Se for utilizado um modelo de trocarte sem Lâmina 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.

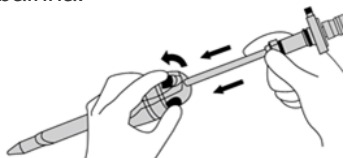
9.1 Instruções de uso para inserção do Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina COM utilização de Endoscópio 0°



9.1.1 O Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina deve ser utilizado logo após a retirada da embalagem, e aberto utilizando a técnica asséptica adequada.

9.1.2 Monte o Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina inserindo o obturador na bainha até que se encaixem.

ATENÇÃO: O Trocarte é fornecido com o Registro (válvula de gás) para insuflação em posição aberta. O registro tipo torneira estará na posição fechada se a sua alavanca estiver paralela à bainha.



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

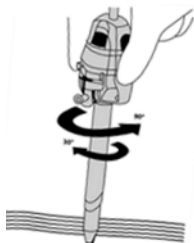
IMPORTANTE: Confirme se o endoscópio está corretamente conectado e visível no monitor.



9.1.4 Insira o endoscópio no obturador até atingir o limite. Gire-o conforme necessário e fixe-o no obturador usando a trava do endoscópio.

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

9.1.6 Incisione suficientemente a pele, segundo o procedimento a ser realizado, para introdução do Trocarte.

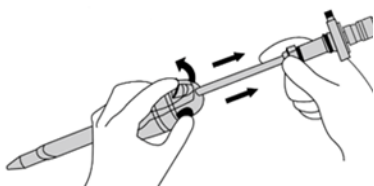


9.1.7 A penetração nas camadas tissulares ocorrerá por divulsão, através do movimento rotativo de 30° a 90°.

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, na perda do controle durante a introdução.

INSTRUÇÃO DE USO

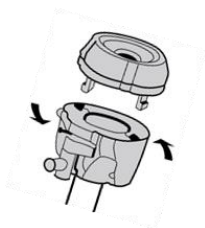
Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável sem Lâmina



9.1.8 Ao atingir a posição desejada, remova o endoscópio do obturador e o obturador da bainha acionando os botões de encaixe, deixando a bainha fixa na cavidade. A vedação interna na bainha fecha-se automaticamente quando o obturador é retirado. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na bainha.



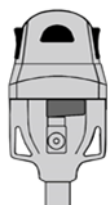
9.1.9 Conecte uma linha de gás à torneira na bainha e abra a torneira para insuflar. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na bainha.



9.1.10 Caso seja necessário recolher amostras durante o procedimento, no caso dos trocartes 10mm a 15mm, remova a membrana vedante exterior (empurre sua alavanca no sentido anti-horário e puxe a membrana para fora). Para recolocá-la, oriente a tampa redutora de forma que a mesma se alinhe corretamente com a parte superior do Trocarte. Posicione as travas de vedação sobre os orifícios correspondentes da parte superior do Trocarte e pressione para baixo para encaixá-las no devido lugar.

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

9.2 Instruções de uso para inserção do Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina SEM utilização de Endoscópio 0°

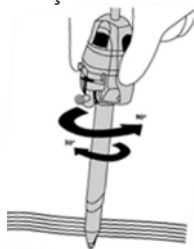


9.2.1 O **Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina** deve ser utilizado logo após a retirada da embalagem, e aberto utilizando a técnica asséptica adequada

9.2.2 Monte o **Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina** inserindo o obturador na bainha até que se encaixem.

ATENÇÃO: O Trocarte é fornecido com o Registro (válvula de gás) para insuflação em posição aberta. O registro tipo torneira estará na posição fechada se a sua alavanca estiver paralela à bainha.

9.2.3 Incisione suficientemente a pele, segundo o procedimento a ser realizado, para introdução do Trocarte.

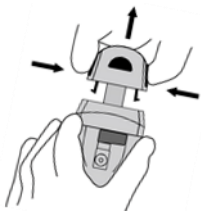


NOTA: Caso a incisão não seja suficientemente adequada ocorrerá aumento da resistência à inserção do trocarte, sendo necessário exercer uma pressão maior para efetuar a penetração e resultando, possivelmente, na perda do controle durante a introdução.

9.2.4 Introduza o trocarte através da incisão na pele utilizando uma ação rotativa de 30° a 90°. Exerça uma pressão leve e contínua, mas controlada, para baixo no obturador.

INSTRUÇÃO DE USO

Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável sem Lâmina



9.2.5 Ao atingir a posição desejada remova o obturador da bainha acionando os botões de encaixe, deixando a bainha fixa na cavidade. A vedação interna na bainha fecha-se automaticamente quando o obturador é retirado. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na bainha.

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



9.2.7 Caso seja necessário recolher amostras durante o procedimento, no caso dos trocartes 10mm a 15mm, remova a membrana vedante exterior (empurre sua alavanca no sentido anti-horário e puxe a membrana para fora). Para recolocá-la, oriente a tampa redutora de forma que a mesma se alinhe corretamente com a parte superior do Trocarte. Posicione as travas de vedação sobre os orifícios correspondentes da parte superior do Trocarte e pressione para baixo para encaixá-las no devido lugar.

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

10. APRESENTAÇÃO

Contém um (1) obturador + de uma (1) até quatro (4) bainhas.

11. RASTREABILIDADE

O Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina possui 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, 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 três etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

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

12. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

13. 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.

14. TRANSPORTE

Transportar em veículo com compartimento de carga fechado, limpo, protegidos da luz solar direta e umidade excessiva, cuja temperatura não deve ultrapassar 60°C e umidade <=80% UR Evitar agitação e choques.

INSTRUÇÃO DE USO

Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável sem Lâmina

15. ESTERILIZAÇÃO

O Trocarte LaparosAid® desmontável, descartável e sem lâmina é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

16. VALIDADE

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

17. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

18. FABRICANTE

SulMedical Indústria e Comércio LTDA.

Avenida Nereu Ramos, 2155D - Bairro Universitário

CEP 89812-111 Chapecó, SC Brasil

CNPJ: 10.528.697/0001-21



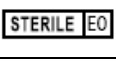




Telefone: (49) 3323-2300







E-mail: qualidade@sulmedical.com







www.sulmedical.com

REGISTRO ANVISA 80569819001

19. SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolo	Descrição
	Não re-esterilize
	Produto de Uso Único
	Estéril por Óxido de Etileno
	Consulte as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Frágil
	Livre de látex

Símbolo	Descrição
	Data de Validade
	Data de fabricação
	Manter a temperatura entre
	Manter ao abrigo do sol
	Proteger da umidade excessiva
	Unidades por embalagem

Símbolo	Descrição
	Código do produto
	Lote
	Série
	Embalagem reciclável
	Empilhamento máximo
	Fabricante

APROVAÇÃO DAS INFORMAÇÕES:

Juliana Oliveira
CRQ/SC 13402652
Responsável Técnica

Tobias Berger
Responsável Legal