

Instrução de Uso

Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra



Fabricante e detentor do registro:

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

SUMÁRIO

1.	IMPORTANTE.....	3
2.	DESCRIÇÃO.....	3
3.	MODELOS	4
4.	INDICAÇÕES DE USO	4
5.	COMPATIBILIDADE	4
6.	CONTRAINDICAÇÕES	4
7.	AVISOS.....	5
8.	PRECAUÇÕES.....	5
9.	VISTA ESQUEMÁTICA	7
10.	INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO.....	7
10.1.	PREPARAÇÃO PARA O USO:.....	8
10.2.	INSTRUÇÕES DE USO PARA INSERÇÃO DO TROCARTE LÂMINA RETRÁTIL LAPAROSAID® ULTRA.	9
11.	APRESENTAÇÃO	11
12.	RASTREABILIDADE.....	11
13.	INFORMAÇÕES AO PACIENTE	11
14.	ARMAZENAMENTO	12
15.	TRANSPORTE	12
16.	ESTERILIZAÇÃO.....	12
17.	VALIDADE	12
18.	DESCARTE.....	12
19.	FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO.....	12
20.	SIMBOLOGIA UTILIZADA	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 Lâmina Retrátil 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 cirúrgicas.

2. DESCRIÇÃO

O Trocarte Lâmina Retrátil 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 e Ø12mm.

O obturador possui uma lâmina na ponta, que é ativada pela pressão aplicada durante a penetração nas camadas abdominais. Esse sistema possui um botão de travamento que deve ser pressionado para liberação da lâmina.

A bainha do Trocarte 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 e Ø12mm, 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 também inclui uma válvula de gás do tipo torneira, compatível com conexões luer lock para insuflação e desinsuflação da cavidade. Quando a válvula estiver na posição fechada, ela ficará paralela à cânula.

3. MODELOS

Esta instrução de uso refere-se aos trocartes dos modelos abaixo relacionados:

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, TUL5150V120, TUL5150K2V120, TUL5150K3V120, TUL5150K4V120, TUL10150V120, TUL10150K2V120, TUL10150K3V120, TUL10150K4V120, TUL12150V120, TUL12150K2V120, TUL12150K3V120, TUL12150K4V120, TUL5150V150, TUL5150K2V150, TUL5150K3V150, TUL5150K4V150, TUL10150V150, TUL10150K2V150, TUL10150K3V150, TUL10150K4V150, TUL12150V150, TUL12150K2V150, TUL12150K3V150, TUL12150K4V150.

4. INDICAÇÕES DE USO

O Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra 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

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

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

Referência	Diâmetro dos dispositivos compatíveis
5mm	Ø5mm
10mm	Ø5mm a Ø10mm
12mm	Ø5mm a Ø12mm

6. CONTRAINDICAÇÕES

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

2. Embora não existam 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. AVISOS

1. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver comprometida. A integridade da embalagem é crucial para garantir a esterilidade do dispositivo, e qualquer comprometimento pode resultar em contaminação, aumentando o risco de infecções e outras complicações.

2. Em caso de danos, não tente reparar o dispositivo.

3. O Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra é fornecido estéril e é destinado exclusivamente para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize o dispositivo, pois essas ações podem comprometer sua integridade estrutural e resultar em falhas que podem causar danos ao paciente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uso único pode aumentar o risco de contaminação e infecção.

8. PRECAUÇÕES

1. Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados exclusivamente por cirurgiões especializados e experientes nessas técnicas.

2. Antes de introduzir instrumentos pelo Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra, é essencial verificar a compatibilidade destes. Instrumentos e acessórios minimamente invasivos podem ter diâmetros variados conforme o fabricante. A inserção de instrumentos com diâmetros diferentes do especificado pode resultar em desinsuflação. Consulte as instruções do fabricante.

3. O dispositivo é destinado a múltiplas utilizações durante um único procedimento endoscópico em um único paciente.

4. Recomenda-se criar um pneumoperitônio adequado, utilizando o acessório Agulha de Veress, antes da inserção do trocarte para minimizar o risco de lesões às estruturas internas. A ausência de um pneumoperitônio suficiente pode aumentar o risco de danos.

5. Assegure-se de que a incisão seja suficientemente ampla para acomodar o diâmetro da bainha do trocarte, evitando dificuldades durante a inserção.

6. Durante a inserção do trocarte, posicione-o em um ângulo adequado para evitar lesões acidentais, especialmente em áreas com vasos sanguíneos principais.

7. O botão de segurança da lâmina deve ser ativado e verificado antes e durante a inserção. Se a proteção não estiver funcionando corretamente, interrompa o procedimento e inspecione o dispositivo visualmente antes de continuar.

8. Ao inserir o trocarte através das camadas abdominais, proceda com extrema cautela. Apesar do mecanismo de segurança do Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra, há risco de lesão a órgãos e estruturas internas. Certifique-se de:

- Posicionar adequadamente o paciente para afastar os órgãos da área de penetração;
- Identificar corretamente os pontos anatômicos e estruturas importantes antes e durante a inserção;
- Orientar a lâmina da ponteira para longe dos principais vasos e estruturas;
- Não aplicar força excessiva durante a inserção.

9. Utilize a válvula tipo torneira para insuflar gás e criar um pneumoperitônio adequado, conforme necessário.

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

11. No caso de utilização de Endogrampeadores com o Trocarte Lâmina Retrátil 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.

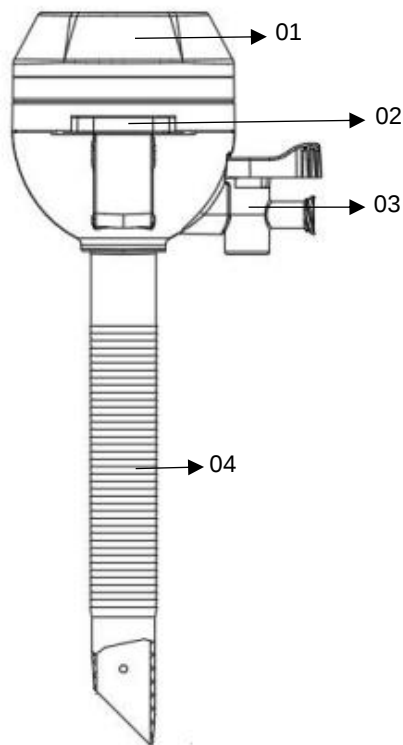
12. Após a inserção completa na cavidade abdominal ou torácica, o Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra não deve ser avançado para maior penetração. A insistência na inserção do obturador além desse ponto pode causar lesões às estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.

13. Não insira instrumentos pela bainha sem garantir visão direta, para assegurar uma inserção correta e segura.

14. Após a retirada do trocarte da cavidade, sempre verifique o local de inserção para garantir a hemóstase. Caso não esteja presente, utilize técnicas adequadas para corrigir a situação.

9. VISTA ESQUEMÁTICA

BAINHA



OBTURADOR



- 01 Membrana vedante externa
- 02 Botão desengate da membrana externa
- 03 Registro de conexão de gás para insuflação
- 04 Haste estriada

- 05 Botão de travamento da lâmina
- 06 Botão desconexão do obturador
- 07 Ponteira com lâmina retrátil

10. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

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

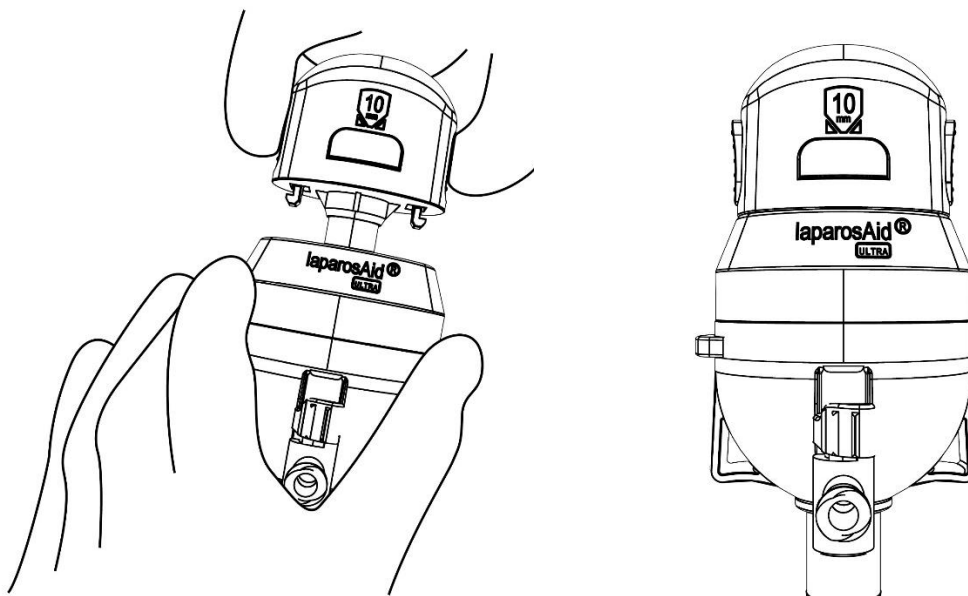
Se for utilizado um modelo de trocarte com bainha(s) auxiliar(es), siga as Instruções de Uso abaixo para inserção de cada nova bainha (para criação de cada nova porta de acesso) cada bainha deverá ser inserida com o obturador conectado a mesma.

10.1. PREPARAÇÃO PARA O USO.

1. O Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra deve ser utilizado logo após a retirada da embalagem, e aberto utilizando a técnica asséptica adequada.

2. Monte o Trocarte Lâmina Retrátil 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.

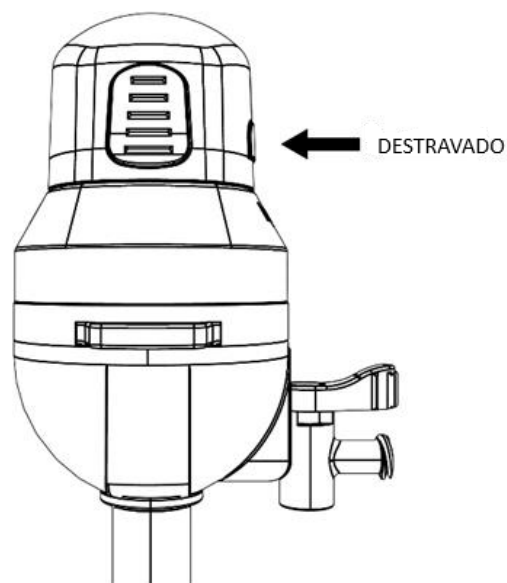
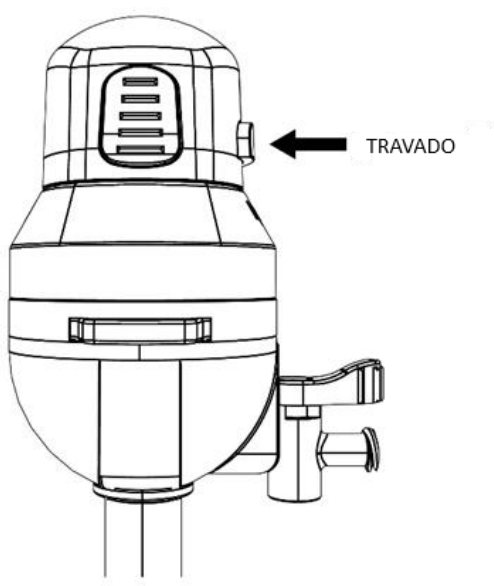
ATENÇÃO: O Trocarte é fornecido com o Registro (válvula de gás) para insuflação em posição aberta. O registro tipo torneira estará na posição fechada se a sua alavanca estiver paralela à válvula de gás.



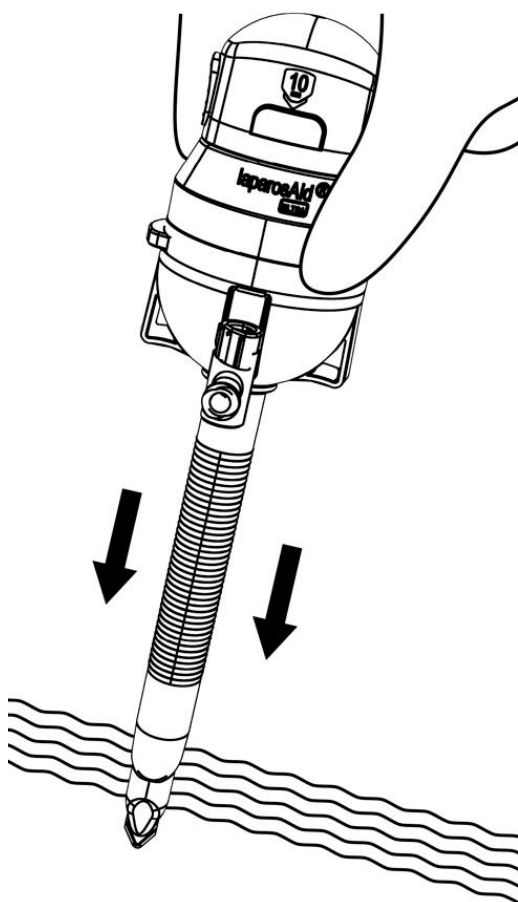
3. Faça uma incisão de tamanho adequado para acomodar a circunferência da bainha do trocarte, de acordo com o procedimento a ser realizado.

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.

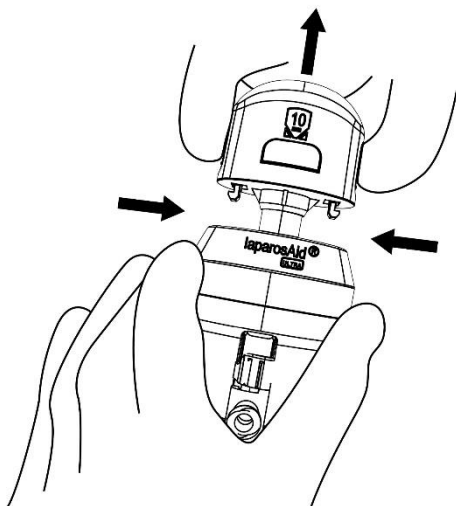
4. O trocarte é fornecido com o botão de segurança TRAVADO. Antes da inserção destrave a lâmina pressionando o botão de travamento da lâmina, que ficará na posição DESTRAVADO.



10.2 INSTRUÇÕES DE USO PARA INSERÇÃO DO TROCARTE LÂMINA RETRÁTIL LAPAROSAID® ULTRA.

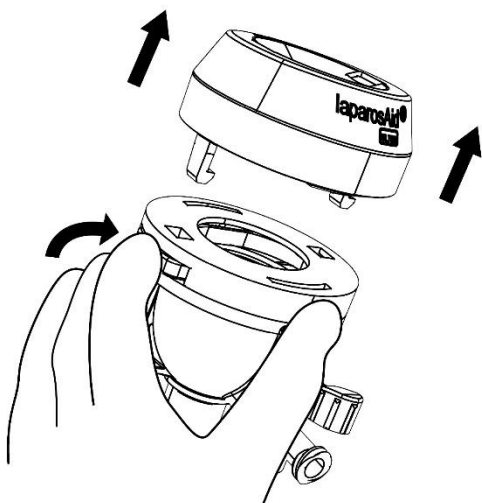


1. Posicione o trocar em um ângulo adequado, identificando e preservando as principais estruturas, vasos e nervos.
2. Introduza o trocar através da incisão na pele. Exerça uma pressão leve e contínua que a lâmina ficará “exposta”, facilitando a perfuração e inserção pelas camadas abdominais
3. Durante a inserção, observe o botão de segurança.



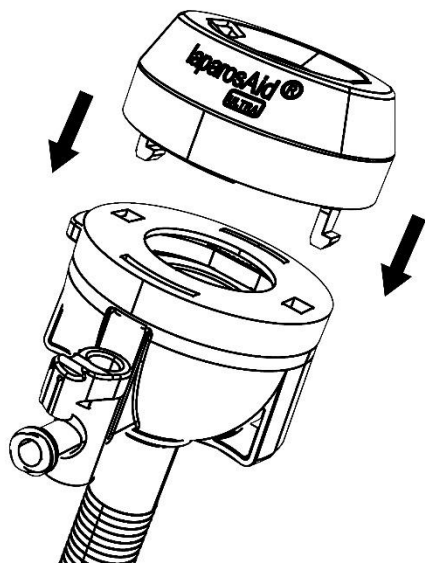
4. Ao atingir a posição desejada remova o obturador da bainha, acionando os botões de desconexão do obturador, deixando a bainha fixa na cavidade. A vedação interna na bainha fecha-se automaticamente quando o obturador é retirado. A haste estriada será responsável pela fixação do dispositivo as camadas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

5. 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.



NOTA: Para trocartes 10mm e 12mm.

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, uma seta indicativa orienta o alinhamento correto, devendo estar posicionada no mesmo lado do 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.

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

11. APRESENTAÇÃO

Contém:

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

12. RASTREABILIDADE

O Trocarte Lâmina Retrátil 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 ao paciente sobre os sintomas esperados após o procedimento realizado com o uso do Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid® Ultra, ressaltando que a maioria desses sintomas estará relacionada ao procedimento cirúrgico em si, e não ao uso do trocarte.

O paciente deve ser orientado a entrar em contato com o cirurgião ou procurar atendimento médico de emergência imediatamente caso experimente qualquer sintoma diferente do esperado.

14. ARMAZENAMENTO

Manter em lugar seco e limpo à temperatura ambiente, protegido da luz solar direta e umidade excessiva. Temperatura de Armazenamento de 15°C 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 Lâmina Retrátil 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 E DETENTOR DO REGISTRO

SulMedical Indústria e Comércio LTDA.

Avenida Nereu Ramos, 2155D - Bairro Universitário

CEP 89812-111 Chapecó, SC Brasil

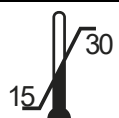
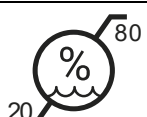
CNPJ: 10.528.697/0001-21

Telefone: (49) 3323-2300

E-mail: sac@sulmedical.com

www.sulmedical.com

20. SIMBOLOGIA UTILIZADA

Símbolo	Descrição
	ETO = Estéril por Óxido de Etileno
	Não reesterilizar
	Produto de uso único
	Livre de látex
	Frágil, manuseie com cuidado
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Proteger da luz solar direta
	Proteger da umidade excessiva
	Empilhamento máximo
	Manter a temperatura entre 15°C e 30°C
	Manter na faixa de umidade de 20% até 80%

	Embalagem reciclável
	Consulte as instruções de uso
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Data de Validade
REF	Código do produto
LOT	Número do lote
SN	Número de série
DES	Descrição
REGISTRO ANVISA	Registro ANVISA
	Advertências e precauções