



INSTRUÇÕES DE USO

**Trocarte LaparosAid®
Não desmontável, descartável e sem lâmina**

FABRICADO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.

DISTRIBUÍDO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.

INSTRUÇÃO DE USO

Trocarte LaparosAid® não 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® não desmontável, descartável 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® não desmontável, descartável sem Lâmina**, é um trocarte fornecido estéril e destinado a uma única utilização. Constituído por uma bainha e um obturador, nos tamanhos de 3mm e 5mm de diâmetro. Os obturadores de 3mm e 5mm de diâmetro 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.

As bainhas de trocartes de 3mm e 5mm aceitam apenas instrumentos do mesmo diâmetro da bainha. 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 3mm

Código	Descrição
TL0388	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 01 Bainha Ø03 x 88mm com 01 Obturador sem lâmina
TL0388K2	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 02 Bainhas Ø03 x 88mm com 01 Obturador sem lâmina
TL0388K3	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 03 Bainhas Ø03 x 88mm com 01 Obturador sem lâmina
TL0388K4	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 04 Bainhas Ø03 x 88mm com 01 Obturador sem lâmina

Quadro 2 - Código e descrição para os trocartes de diâmetro 5mm

Código	Descrição
TL05100	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 01 Bainha Ø05 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TL05100K2	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 02 Bainhas Ø05 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TL05100K3	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 03 Bainhas Ø05 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina
TL05100K4	Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável, 04 Bainhas Ø05 x 100mm com 01 Obturador sem lâmina

4. INDICAÇÕES DE USO

O **Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina** 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

Trocartes com diâmetro de 3 e 5 mm são compatíveis somente com dispositivos de diâmetro igual ao seu.

6. CONTRA INDICAÇÕES

Não utilizar **Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável 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 Em caso de danos nunca tente reparar o dispositivo.

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

7.4 O **Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável 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.

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

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

7.7 O trocarte deve ser inserido através das camadas abdominais com muito cuidado, embora o **Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina** tenha uma ponta romba, é possível a lesão de órgãos e estruturas internos ou outras complicações. A ponta romba deve ser orientada em posição afastada dos principais vasos e estruturas. 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 Quando tiver sido efetuada a introdução completa na cavidade abdominal ou torácica, o **Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável 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.

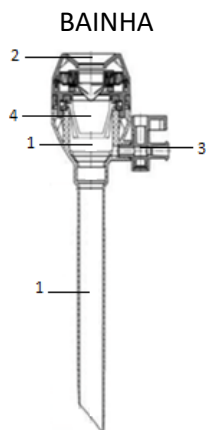
7.10 Antes de introduzir instrumentos pelo **Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina** é necessário verificar a compatibilidade dos mesmos. Instrumentos e acessórios minimamente invasivos tem diferentes diâmetros dependendo do fabricante. A inserção, durante o procedimento, de instrumentos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

7.11 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.

7.12 As membranas vedantes dos trocartes de 3 e 5 mm podem ser danificadas por instrumentos pontiagudos ou angulados, o que poderá dar origem a perda de pneumoperitônio.

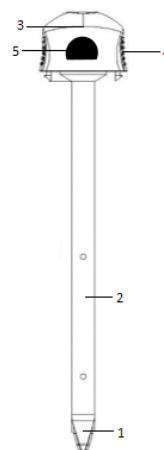
7.13 Os cirurgiões são advertidos a utilizar o dispositivo de tamanho adequado, que seja compatível com o endoscópio e demais instrumentos.

8. VISTA ESQUEMÁTICA



- 1 – Cânula da bainha e corpo da válvula
- 2 – Tampa da bainha
- 3 – Registro (válvula de gás)
- 4 – Sistema de vedação (membranas de vedação)

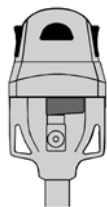
OBTURADOR



- 1 – Ponteira transparente sem lâmina com lentes laterais
- 2 – Haste do obturador (Tubo de inox)
- 3 – Manopla do Obturador (Punho)
- 4 – Botão de Encaixe do Obturador (nas duas laterais)
- 5 – Trava do Endoscópio (Incorporado no Punho do Obturador)

9. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

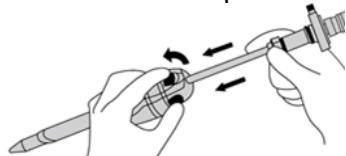
9.1 Instruções de uso para inserção do Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina COM utilização de Endoscópio 0°.



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

2. Monte o Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina inserindo o obturador na bainha até o encaixe.

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.



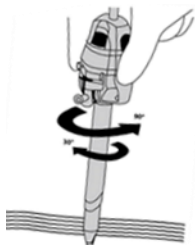
3. Conecte o Endoscópio de 0° de tamanho adequado à fonte de iluminação e regule-o de acordo com as instruções do fabricante.

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



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

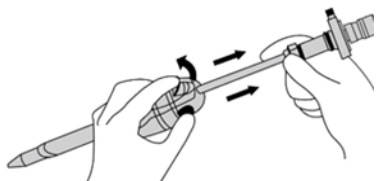
5. Ao introduzir o endoscópio no obturador, toque com a ponta da lente numa superfície macia conveniente e foque a câmera.



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

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.



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. 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.

10. 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® não desmontável, descartável sem Lâmina SEM utilização de Endoscópio 0°

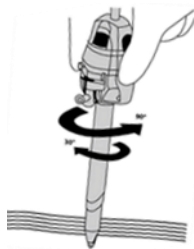


1. O Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina deve ser utilizado logo após a retirada da embalagem, e aberto utilizando a técnica asséptica adequada

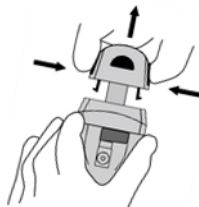
2. Monte o Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina inserindo o obturador na bainha até o encaixe.

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.

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 trocarce, sendo necessário exercer uma pressão maior para efetuar a penetração e resultando, possivelmente, na perda do controle durante a introdução.



4. Introduza o trocarce 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.

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.

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.

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

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

Se utilizado um modelo de trocarce sem Lâmina com bainha(s) auxiliar(es), siga as Instruções de Uso acima 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. APRESENTAÇÃO

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

11. RASTREABILIDADE

O **Trocarte LaparosAid® não desmontável, descartável sem Lâmina** possui 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. 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® não desmontável, descartável 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.

15. ESTERILIZAÇÃO








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







16. 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

REGISTRO ANVISA 80569819002

17. 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

18. VALIDADE

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

19. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.