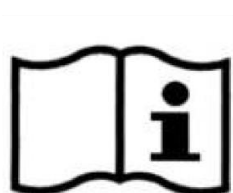


KIT TROCATER SEM LÂMINA E CÂNULA COM TORNEIRA DE GÁS E REDUTOR AUTOMÁTICO

Kit Instrumental



Manual do Usuário
Kit trocater sem
lâmina e cânula com
torneira de gás e
reductor automático
• Rev.06

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510035
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.5. <i>Nomenclatura das partes formadoras do dispositivo</i>	4
2.6. <i>Materiais construtivos.....</i>	4
2.7. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
4. SIGNIFICADOS DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM.....	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....	8
8.1. <i>Transporte</i>	8
8.2. <i>Armazenamento.....</i>	8
8.3. <i>Recebimento.....</i>	8
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
10. DESCARTE.....	9
11. GARANTIA.....	9
12. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	10

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O uso de trocarer em procedimentos de videolaparoscopia é uma moderna técnica cirúrgica, que permite acessar a cavidade abdominal para a realização de diversos procedimentos, sem necessidade de realizar grandes incisões cirúrgicas.

O uso do trocarer traz benefícios significativos para o paciente:

- Menor tempo de recuperação e, em decorrência, retorno mais breve às atividades cotidianas.
- Redução da dor no período pós-operatório.
- Menor risco de infecção.
- Melhor resultado estético.

Com o paciente sob anestesia geral, o procedimento cirúrgico começa com a insuflação, usando agulha específica, da cavidade abdominal com gás carbônico (CO₂); fazem-se, em seguida, as necessárias punções da parede abdominal e o posicionamento dos trocarers.

Por meio do trocarer o cirurgião cria um canal de trabalho através do qual é possível a introdução de diversos tipos de instrumentais específicos e, assim, realizar cirurgias com visão indireta, ou em monitores digitais de alta definição, da área de trabalho.

A cânula do trocarer tem uma vedação interna de borracha de silicone a fim de prevenir vazamento de gás quando instrumentos são inseridos ou retirados.

O produto possui uma torneira de gás para insuflação e desinsuflação rápidas.

2.2. USO PRETENDIDO

O dispositivo é indicado para a punção da parede abdominal, fornecendo uma porta de entrada para os instrumentos em cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Aderências, anomalias anatômicas ou outras obstruções podem impedir ou retardar o avanço do mandril, deixando a ponta descoberta e expondo as estruturas internas a lesões. Embora o mandril do dispositivo tenha um escudo (proteção), deve-se ter cuidado para evitar danificar os vasos principais e outras estruturas anatômicas.

Entre outras contraindicações ao uso de trocater, citam-se:

- Insuficiência cardíaca grave.
- Instabilidade hemodinâmica.
- Distúrbios da coagulação.
- Afecção cardiopulmonar grave.
- Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retro peritoneal.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. NOMENCLATURA DAS PARTES FORMADORAS DO DISPOSITIVO



2.6. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cânula para trocater: policarbonato (ABNT NBR 15804).
- Obturador: ABS, que é um copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno (ABNT NBR 15804).
- Torneira de gás: ABS, que é um copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno, e policarbonato (ABNT NBR 15804).
- Redutor automático: policarbonato (ABNT NBR 15804) e membrana interna de borracha de silicone (ISO 3417:1991).








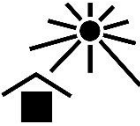


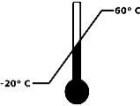

2.7. ESTERILIZAÇÃO



EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Descrição
T10S1C100GR	Trocater 10/11 mm sem lâmina Cânula Ø 10/11 mm x L 100 mm com torneira de gás e redutor automático
T11S1C150GR	Trocater de 11 mm sem lâmina Cânula Ø 11 mm x L 150 mm com torneira de gás e redutor automático
T12S1C100GR	Trocater de 12,5 mm sem lâmina Cânula Ø 12,5 mm x L 100 mm com torneira de gás e redutor automático
T12S1C150GR	Trocater de 12,5 mm sem lâmina Cânula Ø 12,5 mm x L 150 mm com torneira de gás e redutor automático
T15S1C100GR	Trocater de 15 mm sem lâmina Cânula Ø 15 mm x L 100 mm com torneira de gás e redutor automático

4. SIGNIFICADOS DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao utilizar o dispositivo, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

- Feche a torneira de gás antes de usar.
- Monte o obturador e a cânula em conjunto.
- Faça a incisão na pele na área escolhida para acomodar o trocater.
- Com a cabeça do trocater na palma da mão aplique pressão contínua para baixo avançando o trocater através da incisão.
- Quando o instrumento estiver na posição desejada, remova o obturador e deixe a cânula no local.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos nos procedimentos para evitar riscos ao paciente e operador.
- A utilização de instrumentos com diâmetro inferior ao do trocater pode provocar a desinsuflação da cavidade na qual o dispositivo está sendo aplicado.
- A introdução e retirada de instrumentos através do corpo da cânula do trocater deve ser feita com cuidado para evitar danos às membranas vedantes do dispositivo – o que pode dar origem à perda da insuflação da cavidade. Esse cuidado deve ser ainda maior quando são usados instrumentos endoscópicos pontiagudos ou angulados.
- 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. O paciente deve ser adequadamente posicionado a fim de, tanto quanto possível, afastar seus órgãos da área da penetração do dispositivo.
- A ponta do trocater deve sempre ser orientada de modo a afastá-la dos principais vasos e estruturas anatômicas do paciente.

- Para uma segunda perfuração e mais perfurações adicionais do trocater na cavidade abdominal ou torácica do paciente, a ponta do dispositivo deve ser visualmente inspecionada por meio do monitor de vídeo para verificação dos pontos anatômicos importantes.
- Não exerça uma força excessiva.
- A incorporação do mandril na cânula do trocater objetiva minimizar a possibilidade de provocar lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas. No entanto, devido ao fato da ponta do dispositivo ficar momentaneamente desprotegida antes do avanço da proteção, devem ser adotadas as medidas de precaução padrão.
- As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são as mesmas associadas às cirurgias laparoscópicas em geral e incluem, sem limitar:
 - Lesões superficiais e nos vasos internos.
 - Hemorragia.
 - Hematoma.
 - Lesões na área a ser operada.
- Em procedimentos endoscópicos nos quais a insuflação a gás seja utilizada, o embolismo venoso é de ocorrência muito rara (aproximadamente 1 em 10.000 casos).
 - Podem, todavia, ocorrer complicações potencialmente sérias que se manifestam por súbito colapso cardiovascular (hipotensão súbita e severa) e murmúrio pré-cordial.
 - Havendo, durante o procedimento, suspeita de embolia gasosa o paciente deve ser imediatamente posicionado em decúbito lateral esquerdo e com a cabeça abaixada (posição de Trendelenburg).
- Em caso de danos à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do dispositivo não garante o desempenho a ele atribuído, sendo um procedimento de total responsabilidade e risco do usuário.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é de papelão.

Cada embalagem unitária do produto contém:

- Um (1) obturador sem lâmina.
- Uma (1) cânula para trocater com torneira de gás.
- Um (1) redutor automático.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto, devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



E-MED recomenda uso único.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem exposto conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	