

TROCATER ALPHA

Trocartes



Manual do Usuário
Trocaters Alpha
• Rev.04



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 80475510210
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>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1. <i>Transporte</i>	7
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE	8
11. GARANTIA	8
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	9

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 dos trocateres para os procedimentos de videolaparoscopia permite uma abordagem menos incisiva da cavidade abdominal, sem a necessidade de realizar cirurgias abertas para procedimentos feitos nessa região. Dessa forma, o paciente tem menor tempo de recuperação, apresenta menor nível de dor no período pós-operatório, tem menor risco de infecção, melhor resultado estético e retorno mais breve às atividades cotidianas.

O produto possui uma torneira de gás para insuflação e desinsuflação em sua cânula, tornando mais prática e rápida a cirurgia. O trocater de punção acompanha uma lâmina retrátil em seu corpo, acionada por um mecanismo sequencial de pressionamento de botão localizado na arte proximal do trocater e o contato ao corpo do paciente, além de possuir como acessório opcional um fixador cônico para servir como suporte na incisão feita pelo trocater mantendo a abertura fixa.

2.2. USO PRETENDIDO

Indicado para a punção da parede abdominal, fornecendo uma porta de entrada para os instrumentos cirúrgicos 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, tem-se:

- Insuficiência cardíaca grave.
- Instabilidade hemodinâmica.
- Distúrbios da coagulação.
- Afecção cardiopulmonar grave.

Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retroperitoneal.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cânula para trocater: Policarbonato (ASTM D638-10)
- Obturador: ABS (ASTM D638-10)
- Torneira de gás: Policarbonato e ABS (ASTM D638-10)
- Lâmina: Aço inoxidável (ASTM F899 e ISO 7153-1)
- Fixador: ABS (ASTM D638-10)

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

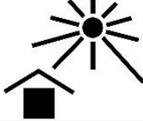
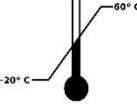
- **Trocater:**

Código	Descrição
KTA001	01 Trocater 03 mm com lâmina retrátil 01 Cânula de 03 mm x 100/110 mm com torneira de gás
KTA002	01 Trocater 05 mm com lâmina retrátil 01 Cânula de 05 mm x 100/110 mm com torneira de gás
KTA003	01 Trocater 10 mm com lâmina retrátil 01 Cânula de 10 mm x 100/110 mm com torneira de gás
KTA004	01 Trocater 12 mm com lâmina retrátil 01 Cânula de 12 mm x 100/110 mm com torneira de gás
KTA005	01 Trocater 15 mm com lâmina retrátil 01 Cânula de 15 mm x 100/110 mm com torneira de gás

- **Acessório Opcional:**

Código	Descrição
AKT001	01 Fixador Cônico compatível com trocáter de 3 mm
AKT002	01 Fixador Cônico compatível com trocáter de 5 mm
AKT003	01 Fixador Cônico compatível com trocáter de 10 mm
AKT004	01 Fixador Cônico compatível com trocáter de 12 mm
AKT005	01 Fixador Cônico compatível com trocáter de 15 mm

4. SIGNIFICADO 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
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao remover os componentes do Trocater Alpha da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura.

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 especificado para o trocater utilizado pode provocar a desinsuflação da cavidade abdominal ou torácica.
- Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos através do corpo da cânula do trocater, de modo a evitar danificar inadvertidamente as membranas vedantes, o que pode dar origem à perda da insuflação.
- É preciso ter um cuidado especial na introdução de instrumentos endoscópicos pontiagudos ou angulados para evitar danos às membranas vedantes.
- 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.
- Posicione corretamente o paciente, tentando afastar os órgãos da área da penetração.
- Para a segunda perfuração e as perfurações adicionais do trocater na cavidade abdominal ou torácica, inspecione visualmente a ponta do produto através do monitor e verifique, os pontos anatômicos importantes.
- Oriente a ponta do trocater de modo a afastá-la dos principais vasos e estruturas;
- Não exerça uma força excessiva.
- A incorporação do mandril na cânula do trocater destina-se a 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, mas não são limitadas a: lesões superficiais e nos vasos internos, hemorragia, hematoma e lesões na área a ser operada.
- Em procedimentos endoscópicos nos quais a insuflação a gás é utilizada, o embolismo venoso é de ocorrência muito rara (aproximadamente 1 em 10.000 casos), mas complicações potencialmente sérias podem ocorrer. Sua ocorrência é manifestada por súbito colapso cardiovascular (hipotensão súbita e severa), e murmúrio pré-cordial.
- Se houver a suspeita de embolismo por uso de gás durante o procedimento, interromper a insuflação, posicionar o paciente em posição lateral esquerda e na posição Trendelenburg.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 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. Ver mais no item 10.

7. EMBALAGEM

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

Cada embalagem contém uma (01) cânula para trocar, um (01) obturador, uma (01) torneira de gás, uma (01) lâmina e, se for acertado na hora da venda, um (1) fixador como acessório opcional.



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 deve ser 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 o produto 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 produto 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



A E-MED recomenda o 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 expresse 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	