

TROCATER DE HASSON COM PONTA ROMBA E-MED

Trocarteres



Manual do Usuário
Trocatere de Hasson
com Ponta Romba
E-MED
• 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 80475510171
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. Descrição	3
2.2. Uso pretendido	3
2.3. Contraindicações	3
2.4. Classificação RDC nº185/2001	3
2.5. Materiais construtivos	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. Trocater de Hasson com ponta romba e cânula tipo A	4
3.2. Peças de reposição	5
3.3. Acessórios opcionais	6
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	7
4.1. Limpeza Manual e Mecânica	7
4.2. Esterilização	8
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	8
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	8
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
8. EMBALAGEM	9
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	10
9.1. Transporte	10
9.2. Armazenamento	10
9.3. Recebimento	10
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	10
10.1. Manutenção	10
10.2. Garantia	10
11. DESCARTE	11
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	12

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 trocateres e cânulas para os procedimentos de videocirurgia permitem a abordagem da cavidade abdominal para a realização de diversos procedimentos sem a necessidade de realizar grandes incisões cirúrgicas.

O trocater de Hasson com ponta romba foi desenvolvido para ser utilizado em orifícios primários realizados por desbridamento. A cânula contém uma vedação interna a fim de prevenir vazamento de gás e uma válvula torneira para insuflação e desinsuflação rápidos. O cone de Hasson é um dispositivo de fixação da cânula que oclui o orifício para também prevenir o vazamento de gás.

Por meio destes dispositivos, o cirurgião cria um canal de trabalho onde é possível a introdução de instrumentos cirúrgicos específicos, realizando cirurgias com visão indireta ou em monitores digitais.

O produto é fabricado em aço inoxidável, o que permite uma vida longa quando manipulado apropriadamente.

2.2. USO PRETENDIDO

O produto é indicado para a punção da parede abdominal, fornecendo uma porta de entrada para instrumentos cirúrgicos em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos e impedindo o vazamento de gás.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas laparoscópicas ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

Aderências, anomalias anatômicas ou outras obstruções que podem impedir ou retardar o avanço do trocater, expondo estruturas internas a lesões. Deve-se ter cuidado não danificar vasos principais e outras estruturas anatômicas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

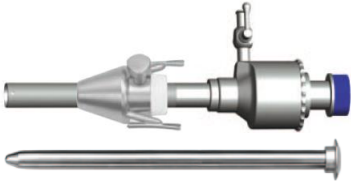
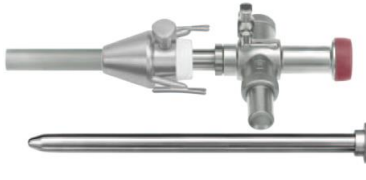
Dispositivo médico de Classe I.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cânula com torneira de gás: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Cone de Hasson: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Trocater: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Vedantes: silicone grau médico.
- Acessórios: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) e silicone grau médico.







3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA


3.1. TROCATER DE HASSON COM PONTA ROMBA E CÂNULA TIPO A

Modelo	Código	Descrição	Ø Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
	CCT00	Cânula janela lisa com válvula torneira, cone de Hasson ajustável com segurador de sutura e trocater com ponta romba e vedante	3,5	70
	CCT01	Cânula janela lisa com válvula torneira, cone de Hasson ajustável com segurador de sutura e trocater com ponta romba e vedante	5,5	95
	CCT02	Cânula janela lisa com válvula torneira, cone de Hasson ajustável com segurador de sutura e trocater com ponta romba e vedante	11,0	101
	CCT03	Cânula janela lisa com válvula torneira, cone de Hasson ajustável com segurador de sutura e trocater com ponta romba e vedante	12,5	98
	CCT04	Cânula lisa com válvula torneira, cone de Hasson ajustável com segurador de sutura e trocater com ponta romba e vedante	5,5	110
	CCT05	Cânula lisa com válvula torneira, cone de Hasson ajustável com segurador de sutura e trocater com ponta romba e vedante	11,0	105


Modelo	Código	Descrição	Ø Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)
	CCT06	Cânula lisa com válvula torneira, cone de Hasson ajustável com segurador de sutura e trocater com ponta romba e vedante	12,5	105


3.2. PEÇAS DE REPOSIÇÃO

Modelo	Código	Descrição
	ACCT55	Cone de Hasson ajustável com segurador de sutura Ø 3,5 mm e vedante
	ACCT56	Cone de Hasson ajustável com segurador de sutura Ø 5,5 mm e vedante
	ACCT57	Cone de Hasson ajustável com segurador de sutura Ø 10,0 mm e vedante
	ACCT58	Cone de Hasson ajustável com segurador de sutura Ø 11,0 mm e vedante
	ACCT59	Cone de Hasson ajustável com segurador de sutura Ø 12,5 mm e vedante
	ACCT60	Cone de Hasson ajustável sem segurador de sutura Ø 10,0 mm e vedante
	ACCT61	Cone de Hasson ajustável sem segurador de sutura Ø 11,0 mm e vedante
	ACCT62	Cone de Hasson rosqueável Ø 11,0 mm e vedante
	ACCT00	Vedante Ø 3,5 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT01	Vedante Ø 5,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT02	Vedante Ø 5,5 mm compatível com cânulas tipo A e tipo C
	ACCT03	Vedante Ø 6,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT04	Vedante Ø 6,5 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT05	Vedante Ø 7,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT06	Vedante Ø 8,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT07	Vedante Ø 10,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT08	Vedante Ø 11,0 mm compatível com cânulas tipo A e tipo C
	ACCT09	Vedante Ø 12,5 mm compatível com cânulas tipo A e tipo C
	ACCT10	Vedante Ø 13,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT13	Kit vedante Ø 3,5 mm compatível com cânula tipo A

Modelo	Código	Descrição
	ACCT14	Kit vedante Ø 5,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT15	Kit vedante Ø 5,5 mm compatível com cânulas tipo A e tipo C
	ACCT16	Kit vedante Ø 6,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT17	Kit vedante Ø 6,5 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT18	Kit vedante Ø 7,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT19	Kit vedante Ø 8,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT20	Kit vedante Ø 10,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT21	Kit vedante Ø 11,0 mm compatível com cânulas tipo A e tipo C
	ACCT22	Kit vedante Ø 12,5 mm compatível com cânulas tipo A e tipo C
	ACCT23	Kit vedante Ø 13,0 mm compatível com cânula tipo A
	ACCT24	Kit vedante Ø 15,0 mm compatível com cânula tipo B
	ACCT25	Kit vedante Ø 20,0 mm compatível com cânula tipo B

3.3. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Modelo	Código	Descrição
	ACCT29	Redutor para cânula tipo A, de Ø 5,0 mm para Ø 3,0 mm e 175 mm de comprimento e vedante
	ACCT30	Redutor para cânula tipo A, de Ø 5,0 mm para Ø 4,0 mm e 175 mm de comprimento e vedante
	ACCT31	Redutor para cânula tipo A, de Ø 10,0 mm para Ø 5,5 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT32	Redutor para cânula tipo A, de Ø 10,0 mm para Ø 7,0 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT33	Redutor para cânulas tipo A e tipo C, de Ø 11,0 mm para Ø 5,5 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT34	Redutor para cânulas tipo A e tipo C, de Ø 12,5 mm para Ø 5,5 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT35	Redutor para cânula tipo A, de Ø 12,5 mm para Ø 10,0 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT36	Redutor para cânula tipo A, de Ø 15,0 mm para Ø 5,5 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT37	Redutor para cânula tipo A, de Ø 15,0 mm para Ø 10,0 mm e 190 mm de comprimento e vedante

Modelo	Código	Descrição
	ACCT38	Redutor para cânula tipo A, de Ø 20,0 mm para Ø 5,5 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT39	Redutor para cânula tipo A, de Ø 20,0 mm para Ø 10,0 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT40	Redutor para cânula tipo A, de Ø 20,0 mm para Ø 15,0 mm e 190 mm de comprimento e vedante
	ACCT46	Redutor de acoplar para cânula tipo A, de Ø 8,0 mm para Ø 5,5 mm e vedante
	ACCT47	Redutor de acoplar para cânula tipo A, de Ø 10,0 mm para Ø 5,5 mm e vedante
	ACCT48	Redutor de acoplar para cânulas tipo A e tipo C, de Ø 11,0 mm para Ø 5,5 mm e vedante
	ACCT49	Redutor de acoplar para cânula tipo A, de Ø 11,0 mm para Ø 8,0 mm e vedante
	ACCT50	Redutor de acoplar para cânulas tipo A e tipo C, de Ø 12,5 mm para Ø 5,5 mm e vedante
	ACCT51	Redutor de acoplar para cânula tipo A, de Ø 12,5 mm para Ø 8,0 mm e vedante
	ACCT52	Redutor de acoplar para cânula tipo A, de Ø 12,5 mm para Ø 10,0 mm e vedante

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

4.1. LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA



Não use esponjas abrasivas ou palha de aço. Estes materiais podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação.

- Pré-limpeza: remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: remova sangue e outros resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais e mecanismos de trava. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com aço inoxidável. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com água deionizada, desmineralizada ou destilada utilizando uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque as peças com ar comprimido.
- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura. Providencie com antecedência o dispositivo em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as partes. Use um detergente enzimático não espumoso e de enxague fácil, com pH neutro

(6,0 – 8,5), compatível com aço inoxidável.

- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas. Instrumentos corroídos e/ou danificados não devem ser utilizados.








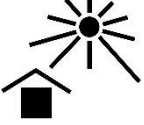


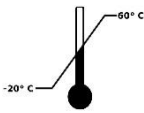

4.2. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser esterilizado por processo de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K) por 18 minutos.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentos estéreis necessários para o procedimento. Certifique se de que os instrumentos estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis. Não utilize caso haja algum defeito.
- Monte o obturador (trocater), o cone de Hasson 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, o cone de Hasson pode ser suturado na respectiva posição.
- Retire somente o obturador, deixando o cone de Hasson e a cânula na posição desejada.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura médica.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos laparoscópicos 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.
- Não utilize o instrumento caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- 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.
- A utilização de instrumentos com diâmetro inferior ao especificado para a cânula utilizada pode provocar a desinsuflação da cavidade abdominal.
- 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.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito no título 4, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente o instrumento antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os instrumentos caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.

A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário. Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao material, entre em contato com a E-MED.

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado, em estado não estéril, primariamente em embalagem polimérica. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 Trocater com vedante, de acordo com o modelo;
- 01 Cone de Hasson com vedante, de acordo com o modelo e;
- 01 Cânula, de acordo com o modelo.

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. 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%

Zelee 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.

9.2. 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%

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

9.3. 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.).

10. MANUTENÇÃO E GARANTIA

10.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o produto deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

A manutenção do produto deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer produtos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é de 2 anos ou 50 ciclos de esterilização, e ela é garantida pela E-MED por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação.

- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no produto, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa EMED.
 - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
 - Do mau uso e/ou do uso indevido do produto.
 - Do uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do produto indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

11. DESCARTE



O produto deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) 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 exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o expresso conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____