

Instruções de Uso

Trocarte Endoscópico Descartável

N.º do documento: FH-07

N.º de rev.: B/1

Em vigor a partir de: 27 de Abril de 2017

Compilador por:

Data: 27 de Abril de 2017

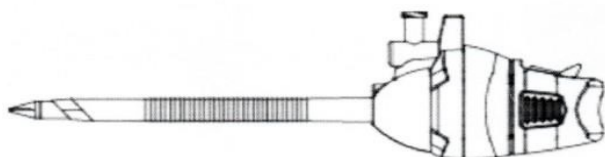
Revisado por:

Data: 27 de Abril de 2017

Aprovado por:

Data: 27 de Abril de 2017

CE 0197



Fengh Medical Co.,Ltd.

Descrição

O Trocarte Endoscópico Descartável, com ou sem a pistola empunhadura integrada, é um instrumento estéril de uso único consistindo de uma cânula radiolúcida e obturador com diâmetros nos tamanhos de 5mm, 8mm, 10mm, 11mm, 12mm e 15mm. O obturador contém um elemento óptico claro e cônico. Os obturadores com diâmetros de 5mm, 10mm, 11mm e 12mm acomodam um endoscópio de 0° adequadamente localizado ao lado e oferecem visibilidade de



Antes de utilizar, por favor, leia este manual atentamente. Esterilização garantida a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Período de validade da esterilização: 3 anos.



Uso único.

STERILE R

Estéril R - Esterilizado por Irradiação.



Não reesterilizar.

camadas de tecido individuais durante a inserção. Os dispositivos de 8mm e 15mm não oferecem capacidades de entrada óptica. As cânulas do trocarte para os dispositivos de 8mm, 10mm, 11mm, 12mm e 15mm contêm duas vedações, uma vedação externa integrada removível e autoajustável que acomoda instrumentos de 5mm a 15mm de diâmetro quando indicado e uma vedação interna. Juntas, estas duas vedações minimizam o vazamento de gás quando os instrumentos são inseridos ou retirados por meio do trocarte. A cânula do trocarte de 5mm não contém uma vedação externa integrada removível e acomoda apenas instrumentos de 5mm. Uma torneira é compatível com acessórios luer-lock padrão e oferece ligação para insuflação ou desinsuflação. A torneira está na posição fechada quando está paralela à cânula.

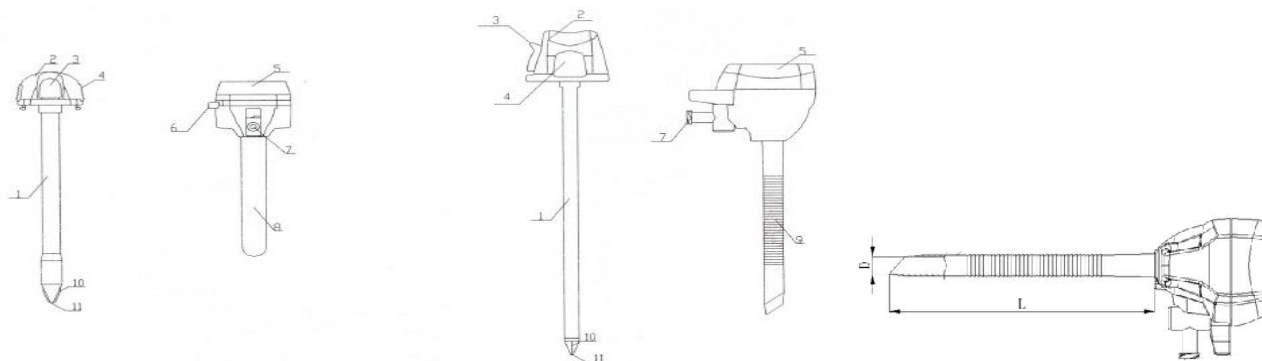
Componentes Principais

Cânula de Estabilidade do Trocarte: ABS-1, MN, 095-30-16-15, PC Empunhadura do Obturador: ABS-1, MN, 095-30-16-15, PC Obturador: 12Cr18Ni9 Inoxidável, 06Cr19Ni10 inoxidável, PC

Diagrama

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)

1. Obturador
2. Empunhadura do Obturador
3. Cânula Lisa do Trocarte
4. Botão de Trava do Obturador (localizado na empunhadura do obturador)
5. Vedação externa
6. Alavanca de Liberação da Vedação Exterior
7. Torneira
8. Cânula Lisa do Trocarte
9. Cânula de Estabilidade do Trocarte
10. Elemento óptico
11. Símbolo da Ponta sem Lâmina



Espec. (Trocarte)	Espec. (Cânula de estabilidade do Trocarte)	Espec. (Obturador)	Diâm. da Cânula (D)	Comprimento da Cânula (L)
FSTC5	F5ST	T5SC	6.0	77
FSPC5	F5SP			
FLTC5	F5LT			
FLPC5	F5LP	T5LC	6.0	100
FXTC5	F5XT			
FXPC5	F5XP			
FSTC8	F8ST	T8SC	9.0	77
FSPC8	F8SP			
FLTC8	F8LT			
FLPC8	F8LP	T8LC	9.0	100
FXTC8	F8XT			
FXPC8	F8XP			
FSTC10	F10ST	T10SC	11.0	77
FSPC10	F10SP			
FLTC10	F10LT			
FLPC10	F10LP	T10LC	11.0	100
FXTC10	F10XT			
FXPC10	F10XP			
FSTC11	F11ST	T11SC	12.0	77
FSPC11	F11SP			
FLTC11	F11LT			
FLPC11	F11LP	T11LC	12.0	100
FXTC11	F11XT			
FXPC11	F11XP			
FSTC12	F12ST	T12SC	12.9	77
FSPC12	F12SP			
FLTC12	F12LT			
FLPC12	F12LP	T12LC	12.9	100
FXTC12	F12XT			
FXPC12	F12XP			
FSTC15	F15ST	T15SC	15.8	77
FSPC15	F15SP			
FLTC15	F15LT			
FLPC15	F15LP	T15LC	15.8	100

Espec. (Trocarte)	Espec. (Cânula de estabilidade do Trocarte)	Espec. (Obturador)	Diâm. da Cânula (D)	Comprimento da Cânula (L)
FXTC15	F15XT	T15XC	15.8	152
FXPC15	F15XP			
BSTC15	B5ST			
BSPC5	B5SP	P5SC	6.0	77
BLTC5	B5LT			
BLPC5	B5LP			
BXTC5	B5XT	P5XC	6.0	152
BXPC5	B5XP			
BSTC8	B8ST			
BSPC8	B8SP	P8SC	9.0	77
BLTC8	B8LT			
BLPC8	B8LP			
BXTC8	B8XT	P8XC	9.0	152
BXPC8	B8XP			
BSTC10	B10ST			
BSPC10	B10SP	P10SC	11.0	77
BLTC10	B10LT			
BLPC10	B10LP			
BXTC10	B10XT	P10XC	11.0	152
BXPC10	B10XP			
BSTC11	B11ST			
BSPC11	B11SP	P11SC	12.0	77
BLTC11	B11LT			
BLPC11	B11LP			
BXTC11	B11XT	P11XC	12.0	152
BXPC11	B11XP			
BSTC12	B12ST			
BSPC12	B12SP	P12SC	12.9	77
BLTC12	B12LT			
BLPC12	B12LP			
BXTC12	B12XT	P12XC	12.9	152
BXPC12	B12XP			
BSTC15	B15ST			
BSPC15	B15SP	P15SC	15.8	77
BLTC15	B15LT			
BLPC15	B15LP			
BXTC15	B15XT	P15XC	15.8	152
BXPC15	B15XP			

Indicação de Uso

O Trocarte Endoscópico Descartável tem aplicações em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos abdominais, torácicos e ginecológicos para estabelecer um caminho de entrada para instrumentos endoscópicos. O trocarte pode ser utilizado com ou sem visualização para inserções primárias e secundárias.

Contraindicações

O uso do dispositivo não é adequado quando técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.

Eventos Adversos NÃO

Operação

IMPORTANTE: As instruções a seguir são recomendadas para garantir um entendimento completo da técnica de inserção adequada para o Trocarte Endoscópico Descartável.

- O sucesso com o Trocarte Endoscópico Descartável depende do reconhecimento e da diferenciação entre as camadas de tecido. Portanto, utilize o Trocarte Endoscópico como uma porta secundária após a insuflação para ganhar experiência visualizando as camadas de tecido.
 - Após a aquisição de experiência com a técnica acima, o Trocarte Endoscópico pode ser inserido como porta primária após a insuflação.
 - Quando a proficiência com o dispositivo for alcançada, o Trocarte Endoscópico poderá ser inserido sem pneumoperitônio.
- Siga os passos abaixo para inserção de Trocartes Endoscópicos de 5 mm, 10 mm e 12 mm com uso de um endoscópio.

1. Utilizando uma técnica estéril, remova o instrumento da embalagem. Para evitar dano, não sacuda o instrumento no campo estéril.
2. Monte o trocarte inserindo o obturador na cânula do trocarte até que se fixem com segurança.

Observação: O trocarte é embalado com a torneira na posição aberta. Feche a torneira antes do uso. A torneira está na posição fechada quando a alavanca da torneira está paralela à cânula.

3. Conecte o endoscópio 0° de tamanho apropriado à fonte de luz e ao monitor, conforme as instruções do fabricante. Verifique se o endoscópio está bem conectado para garantir clareza nas imagens do monitor.

4. Insira o endoscópio na abertura da extremidade proximal do obturador até que ele alcance a ponta distal do obturador (Ilustração 2).

5. Gire o endoscópio conforme desejado. Fixe o endoscópio no obturador utilizando a trava de excêntrico do endoscópio (Ilustração 3).

6. Para obter uma imagem clara no monitor, insira o endoscópio no obturador, toque a ponta do elemento óptico em uma superfície mole conveniente e ajuste o foco da câmera.

7. Crie uma incisão utilizando um procedimento cirúrgico padrão que permita a introdução do trocarte.

8. Introduza o obturador através da incisão na pele utilizando um movimento rotatório de 30° a 90°.

Aplique uma pressão descendente leve e contínua no obturador (Ilustração 4). Visualize a penetração da ponta do obturador através dos planos de tecido individuais utilizando o endoscópio e a câmera de vídeo. Os planos de tecido individuais podem ser vistos conforme a ponta do obturador avança.

9. Quando o trocarte estiver na cavidade abdominal ou torácica, pressione os botões de trava para remover o obturador e o endoscópio. Deixando a cânula em posição.

Solte a trava do excêntrico do endoscópio e remova o endoscópio do obturador.

A vedação interna da cânula fecha automaticamente conforme o obturador é removido. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de instrumentos na cânula (Ilustrações 5 e 6).

10. Para insuflar, fixe um tubo de gás na torneira da cânula do trocarte e abra a torneira. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na cânula.

11. Para remoção de espécimes durante o procedimento, com exceção da cânula do trocarte de 5mm, a vedação exterior pode ser removida ao empurrar a alavanca de liberação da vedação exterior em sentido anti-horário e levantando a vedação exterior. Após remoção do espécime, recoloca a vedação exterior no trocarte. Oriente a tampa redutora de forma que fique alinhada corretamente com a parte superior do trocarte. Posicione as linguetas de vedação sobre os furos correspondentes na parte superior do trocarte e pressione para baixo para travar a tampa na posição (Ilustração 7)
- Observação: A cânula do trocarte de 5 mm não contém vedação externa.
12. Após completar o procedimento, remova o tubo de gás. Abra a torneira para desinflar a cavidade abdominal rapidamente.

Siga os passos abaixo para inserir o Trocarte sem utilizar um endoscópio.

1. Utilizando uma técnica estéril, remova o instrumento da embalagem. Para evitar dano, não sacuda o instrumento no campo estéril.
2. Monte o trocarte inserindo o obturador na cânula do trocarte até que se fixem com segurança.
3. Observação: O trocarte é embalado com a torneira na posição aberta. Feche a torneira antes do uso. A torneira está na posição fechada quando a alavanca da torneira está paralela à cânula.
4. Crie uma incisão utilizando um procedimento cirúrgico padrão que permita a introdução do trocarte.
5. Observação: Uma incisão inadequada pode gerar resistência à inserção, aumentando a força necessária para penetração e resultando em perda de controle durante a entrada.
6. Introduza o obturador através da incisão na pele utilizando um movimento rotatório de 30° a 90°.

Aplique uma pressão descendente leve e contínua no obturador (Ilustração 4).

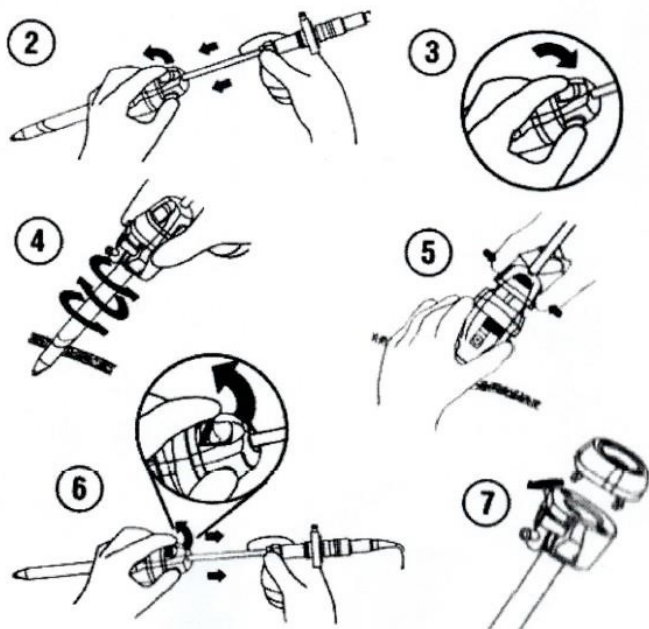
7. Quando o trocarte estiver na cavidade abdominal ou torácica, pressione os botões de trava para remover o obturador. Deixando a cânula em posição. A vedação interna da cânula fecha automaticamente conforme o obturador é removido. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de instrumentos na cânula (Ilustração 5)

8. Para insuflar, fixe um tubo de gás na torneira da cânula do trocarte e abra a torneira. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na cânula

9. Para remoção de espécimes durante o procedimento, com exceção da cânula do trocarte de 5mm, a vedação exterior pode ser removida ao empurrar a alavanca de liberação da vedação exterior em sentido anti-horário e levantando a vedação exterior. Após remoção do espécime, recoloca a vedação exterior no trocarte. Oriente a tampa redutora de forma que fique alinhada corretamente com a parte superior do trocarte. Posicione as linguetas de vedação sobre os furos correspondentes na parte superior do trocarte e pressione para baixo para travar a tampa na posição (Ilustração 7)
- Observação: A cânula do trocarte de 5 mm não contém vedação exterior.

10. Após completar o procedimento, remova o tubo de gás. Abra a torneira para desinflar a cavidade abdominal rapidamente.

Informações sobre Cânulas Adicionais do Trocarte Endoscópico
Se utilizar o Trocarte Endoscópico com cânulas adicionais, siga as Instruções de Uso com ou sem o endoscópio para inserções de portas adicionais.



Cuidado/Atenção

1. Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. O diâmetro de instrumentos minimamente invasivos pode variar de fabricante para fabricante.

Quando instrumentos minimamente invasivos e acessórios de fabricantes diferentes forem utilizados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.

3. Um conhecimento profundo dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassônicos é essencial para evitar riscos de choque e queimadura ao paciente e à equipe médica e danos ao dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento ou aterramento não esteja comprometido. Não imerja instrumentos eletrocirúrgicos em líquidos a menos que estes sejam projetados e rotulados para tal.

4. Utilizar instrumentos minimamente invasivos com diâmetros inferiores aos especificados para o Trocarte Endoscópico pode resultar em desinflação da cavidade abdominal.
5. As funcionalidades ópticas do obturador foram desenhadas para minimizar a probabilidade de uma lesão penetrante nas estruturas intra-abdominais e intratorácicas. Entretanto, as medidas de precaução padrão empregadas em todas as inserções de obturador devem ser observadas.
6. Apesar de o Trocarte Endoscópico apresentar uma ponta romba, cuidados devem ser tomados, assim como com todos os trocartes, para evitar danos a vasos e estruturas anatômicas importantes (como o intestino ou o mesentério). Para minimizar o risco de tais lesões, certifique-se de:
- Estabelecer um pneumoperitônio adequado;
 - Posicionar o paciente de forma adequada para auxiliar no deslocamento de órgãos fora da área de penetração;
 - Observar referências anatômicas importantes;
 - Afastar a ponta do trocarte de vasos e estruturas importantes;
 - Não utilizar força excessiva.
7. Uma vez que a entrada na cavidade abdominal ou torácica esteja completa, O Trocarte Endoscópico Descartável não deve ser avançado para penetração adicional. Avançar o dispositivo obturador além deste ponto pode causar lesões às estruturas intra-abdominais e intratorácicas.
8. Uma vez que a entrada parcial tenha sido realizada, pouquíssima pressão pode ser necessária para completar a entrada. Pressão excessiva pode causar lesão às estruturas intra-abdominais e intratorácicas.
9. Tome cuidado ao inserir ou remover instrumentos através da cânula do trocarte para prevenir danos às vedações, que pode resultar em perda de pneumoperitônio. Cuidados especiais devem ser tomados ao inserir instrumentos endoscópicos afiados ou pontiagudos para prevenir rasgo da vedação.
10. Quando uma cânula com guia de estabilidade integrada for utilizada, dispositivos adicionais de estabilidade não devem ser utilizados.
11. Após remoção do Trocarte Endoscópico Descartável da cavidade, sempre verifique o local em busca de hemóstase. Se não houver hemóstase, técnicas apropriadas deverão ser utilizadas para que ela seja alcançada.
12. Instrumentos e dispositivos que entram em contato com fluidos corpóreos podem exigir descarte especial para prevenir contaminação biológica.
13. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento e a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a uma falha do dispositivo, que por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, o reproprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uso único podem criar o risco de contaminação e/ou causar infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.

Embalagem

A embalagem interna consiste de uma bandeja, a embalagem intermediária consiste de uma caixa colorida, uma caixa colorida para o trocarte endoscópico. A embalagem inclui os papéis de certificação do produto e o manual. A embalagem exterior é de papelão.

[Descrição dos Símbolos]

STERILE R

Esterilizado por irradiação.



Consulte as instruções de utilização.



Não reutilize

LOT

Código de lote.



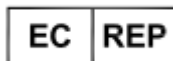
Data de utilização.



Caution: a lei federal (EUA) restringe este dispositivo ao vendaval ou na ordem de um médico.



Fabricante.



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Não use se o pacote está danificado.



Data de fabrico.



Não reesterilizar.

Esterilização
Esterilização por radiação
Armazenamento

Os produtos devem ser mantidos em local arejado, seco e longe da presença de corrosivos, evite extrusão, abrasão e pancadas no instrumento.

Vida Útil

A esterilização por radiação é válida por 3 anos

Descarte após utilização.

A regulação local deverá ser seguida.

Fabricado por:



Fengh Medical Co., Ltd.

D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National High-tech Zone, 214437 Jiangsu, China
customerservice@fenghmedical.com

Distribuído por:



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, D-20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



TROCARTE ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL

1551450 – Trocartes

Fabricante:

Fengh Medical Co., Ltd

D3 No.6 Dongsheng West Road, Jiangyin National

High-tech Zone, 214437 Jiangsu

República Popular da China

País de origem: República Popular da China

Registrado no Brasil por:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos

Ltda Rua Batataes, 391 conj. 11,12 e 13

Jardim Paulista.- São Paulo (SP)

CEP: 01423-010

Fone / Fax: (11) 3885-7633

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Farm. Resp: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF-SP: 21079

Registro ANVISA nº: 80102512323

Sheyla Chirnev Pires

CRF-SP 28398

Responsável Técnica Substituta

Representante Legal