

INSTRUÇÕES DE USO PARA O TROCARTE DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS GEYI MEDICAL

Trocarter

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do trocarte descartável para procedimentos endoscópicos.

Indicações:

O trocarte para procedimentos endoscópicos é indicado como instrumento para transfixar a parede abdominal e manter vias de acesso à cavidade para a ótica abdominal, assim como todo o instrumental a ser utilizado durante o procedimento endoscópico.

Descrição do produto:

Trocarter para procedimentos endoscópicos, constando de cânula externa em policarbonato, trocarte com corpo e extremidade distal em policarbonato com ponta dilatadora, corpo da cânula em formato rosqueável, transparente, o que possibilita uma visualização interna para controle dos instrumentos, leve, injetor lateral para a manutenção do pneumoperitônio, 3,8,6,11,13 e 16 mm de diâmetro interno e nos comprimentos, 65,100 e 110 mm. Características das partes:

-cânula: o formato rosqueável da cânula garante uma ótima estabilidade na parede abdominal com uma redução no risco de trauma. A transparência da cânula reduz os ajustes necessários à luminosidade da câmera; permite a visualização dos instrumentos que passarão pela cânula e melhora o controle na retirada de amostras de tecidos, o sistema de conversão e vedação com válvula anti-refluxo facilita e permite a passagem de instrumentais de diâmetro menor. A tampa da cânula pode ser retirada para a passagem de instrumentos maiores.

-Trocarter: o formato da extremidade distal (ponta) do trocarte dilatador garante ótima performance e segurança na introdução quando o trocarte atinge uma cavidade.

Este produto enquadra-se no item 65 da RE 2605/2006 da ANVISA “Trocarter NÃO DESMONTÁVEL com válvula de qualquer diâmetro”.

Informação, precauções e restrições do produto:

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.

-Esterilizado a óxido de etileno.

-Para um só uso de acordo com item 65 da RE 2605/2006.

-Destruir após o uso.

-A lei restringe o uso deste material por um médico.

-Para uso somente por médico e familiarizado com os procedimentos.

-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do trocarte.

-Confira a compatibilidade do trocarte com instrumentais de outros fabricantes.

-A utilização do trocarte é transitória (<60 min).

-Armazene e transporte o produto em local seco e limpo, ventilado, sem gases corrosivos, temperatura abaixo de 32 °C e umidade abaixo de 80%.

-Leia todas as informações antes de utilizar o trocarte.

-O trocarte deve ser descartado conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra indicações:

-Insuficiência cardíaca grave.

-Instabilidade hemodinâmica.

-Distúrbios da coagulação.

-Afecção cardíaco-pulmonar grave.

- Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retro-peritoneal.

Complicações:

-As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.

-Infecção.

-Lesão visceral e vascular.

Prevenção para complicações:

-Monitore o paciente adequadamente.

-Selecione o trocarte no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.

-Faça as punções acessórias sempre sob visão direta.

-Evite excesso de manipulação dos trocartes.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.

-Remova o trocarte de sua embalagem e verifique a integridade do mesmo e confira o seu correto funcionamento.

-Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.

-Faça uma desinfecção no local de inserção de acordo com o protocolo do hospital.

-Introduza o trocarte pela cânula.

-Após a criação do pneumoperitônio, segure firmemente com a palma da mão o trocarte.

-Posicione o dedo indicador ao longo da cânula com o objetivo de limitar a penetração quando a resistência da parede abdominal diminuir, segundo o protocolo de cirurgia laparoscópica.

-Durante o processo de punção, ao sentir a perda de força, significa que o trocarte já punccionou a cavidade abdominal.

-Uma vez que a cânula penetrou no abdome retraia o trocarte alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede abdominal.

-Retire o trocarte e introduza os instrumentos de escolha.

-Se o cirurgião estiver utilizando trocartes de 10, 12 ou 15 mm e necessitar retirar tecidos maiores, gire a tampa do trocarte e retire-a, de forma que o orifício para a passagem de instrumentais maiores ou tecidos seja facilitado.

-Após o procedimento, remova cuidadosamente o trocarte e cânula.

-O trocarte deve ser descartado conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 06 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Cada embalagem primária contém:

01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro externo x YY mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora.

GYTR-IØ3 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 6,0 mm de diâmetro externo x 65 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 3,5 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora;

GYTR-IØ5 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 8,0 mm de diâmetro externo x 100 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora;

GYTR-IØ10 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 13 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 10,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora;

GYTR-IØ12 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 15 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 12,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora;

GYTR-IØ15 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 18 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 15,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora.

Fabricado por:

Zhejiang Geyi Medical Instrument Co, Ltd.

N.1,2 Factory, N.5 Hutang road, Xiaya Town, 311606, Jiande,

Hangzhou, Zhejiang province, 310051 - Tel: 860571-86676309 - China

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881918

ANVISA: 10289680089

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos

COREN MG: 644.853-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Esterilizado a Óxido de Etileno

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.