

INSTRUÇÕES DE USO PARA O TROCARTE ÓTICO DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS LAGIS®

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 ótico para procedimentos endoscópicos é indicado como instrumento para transfixar as cavidades e manter vias de acesso para a ótica, assim como todo o instrumental a ser utilizado durante o procedimento endoscópico.

Descrição do produto:

Trocartere ótico para procedimentos endoscópicos, constando de trocarte e cânula externa em policarbonato, corpo de trocarte em aço inoxidável, extremidade distal do trocarte em formato perfurante, transparente, o que possibilita uma visualização interna com o endoscópio, para controle dos instrumentos, corpo da cânula em policarbonato, com formato rosqueável, leve, injetor lateral para a manutenção do pneumoperitônio, 5,8,11 e 12 mm de diâmetro interno e nos comprimentos, 55,75,100,108 e 150 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 True-seal™, com guia em formato de funil, facilita e permite a passagem de instrumentais de diâmetro menor.

-Trocartere: o formato da extremidade distal (ponta) do trocarte perfurante, dilatadora ou obtusa garante duas características indispensáveis ao procedimento: ótima performance e uma redução no trauma ao tecido.

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

Informação, advertências e restrições do produto:

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

-esterilizado a óxido de etileno.

-Produto de reprocessamento proibido conforme item 65 da RE2605 de 2006.

-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, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C e umidade abaixo de 75%.

-Leia todas as informações antes de utilizar o trocarte.

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

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

Precauções:

-Monitore o paciente adequadamente.

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

-Faça as punções acessórias sempre sob visão direta.

-Trocarteres com ponta cônica podem ser utilizados apenas quando a cavidade abdominal está insuflada e com o laparoscópio introduzido.

-Evite excesso de manipulação dos trocarteres.

Contra indicações:

-Insuficiência cardíaca grave.

-Instabilidade hemodinâmica.

-Distúrbios da coagulação.

-Afecção cárdio-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.

-Trombose venosa profunda.

-Hemorragia.

Instruções de uso:

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

-Remova a cânula de sua embalagem e verifique a integridade da mesma e do trocarte 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.

-Após a criação do pneumoperitônio, faça uma incisão na pele para a introdução do primeiro trocarte. A pressão do pneumoperitônio deve ser de pelo menos 15 mmHg.

-Segure firmemente com a palma da mão a cânula com o trocarte previamente inserido para que a posição de entrada da cânula fique correta.

-Posicione o dedo indicador ao longo da cânula com o objetivo de limitar a penetração quando a resistência da parede diminuir.

-Uma vez que a cânula penetrou na cavidade, retraia o trocarte alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede abdominal.

-Retire o trocarte e introduza o endoscópio.

-Introduza as demais cânulas para os procedimentos operatórios perpendicularmente à parede abdominal após fazer uma incisão compatível com o diâmetro das cânulas.

-Mantenha a pressão do pneumoperitônio em 15mmHg.

-Ao introduzir as demais cânulas em movimentos rotatórios, o cirurgião sentirá dois níveis de resistência: o primeiro representa a passagem da ponta através da aponeurose, o segundo a passagem do final da cânula pela mesma aponeurose.

-Nesse ponto, retraia o trocarte alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede até que a primeira linha da rosca fique visível dentro da cavidade.

-Retire o trocarte de dentro da cânula.

-Após o procedimento, remova cuidadosamente o trocarte endoscópico.

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 transparente em PETG (polietileno tereftalato).

Cada embalagem primária contém:

-Cada embalagem contém:

TR-06VM1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5 mm De diâmetro externo x 55 mm de comprimento, ponta transparente perfurante.

TR-06V1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5 mm De diâmetro externo x 78 mm de comprimento, ponta transparente perfurante.

TR-06VL1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5 mm De diâmetro externo x 100 mm de comprimento, ponta transparente perfurante.

TR-08V1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 8 mm De diâmetro externo x 100 mm de comprimento, ponta transparente perfurante.

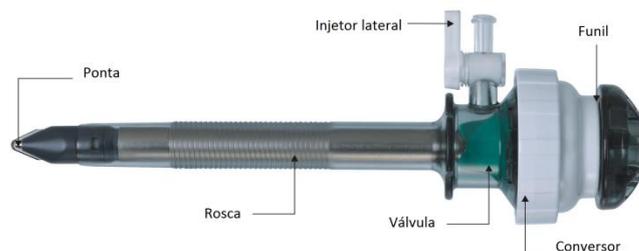
TRO-11VM1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 11 mm De diâmetro externo x 75 mm de comprimento, ponta transparente perfurante.

TRO-11V1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 11 mm De diâmetro externo x 108 mm de comprimento, ponta transparente perfurante.

TRO-12VM1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 12 mm De diâmetro externo x 75 mm de comprimento, ponta Transparente perfurante.

TRO-12V1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 12 mm De diâmetro externo x 108 mm de comprimento, ponta Transparente perfurante.

TRO-12VX1 Trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 12 mm De diâmetro externo x 150 mm de comprimento, ponta Transparente perfurante.



Fabricante:

Lagis Enterprise Co,Ltd.
Número 29, Gong 1 St. Rd; Dajia
Taichung 437, Taiwan
Telefax : 886-4-26880767

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) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680104

Legenda da simbologia da rotulagem:**Lote****Data de
fabricação****Data de Validade****REF****Referência**

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.