

## INSTRUÇÕES DE USO

### TROCARTER DESCARTÁVEL



#### Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
CNPJ: 02.814.280/0001-05  
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,  
Parque Industrial, João Pessoa / PB  
Cep: 58082-057  
Tel: +55 83 3049 8000  
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.**  
**PROIBIDO REPROCESSAR.**  
**PRODUTO ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Trocarter

**Nome Comercial:** TROCARTER DESCARTÁVEL

**Registro Anvisa Nº:** 80082910071

**Validade:** 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

#### Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.  
No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501  
Tel: +86 571 646 33598  
Fax: +86 571 646 22980  
Site: [www.hzkangji.com](http://www.hzkangji.com)

#### Modelos

| Código   | Descrição                    | Ilustração  |
|----------|------------------------------|---|
| 101Y.502 | Trocarter Descartável 5,5 mm |  |

|          |   |   |
|----------|---|---|
| 101Y.505 | Trocarter Descartável 10,5 mm                         |    |
| 101Y.508 | Trocarter Descartável 12,5 mm                         |    |
| 101Y.510 | Trocarter Descartável com Diafragma Universal 3 mm    |    |
| 101Y.511 | Trocarter Descartável com Diafragma Universal 5,5 mm  |    |
| 101Y.512 | Trocarter Descartável com Diafragma Universal 10,5 mm |    |
| 101Y.513 | Trocarter Descartável com Diafragma Universal 12,5 mm |  |
| 101Y.522 | Trocarter Descartável com Lâmina 5,5 mm               |  |
| 101Y.523 | Trocarter Descartável com Lâmina 10,5 mm              |  |
| 101Y.524 | Trocarter Descartável com Lâmina 12,5 mm              |  |

#### Forma de Apresentação

O **TROCARTER DESCARTÁVEL** é embalado individualmente em blíster (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, é acondicionado em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

#### Composição

O **TROCARTER DESCARTÁVEL** é composto por Aço Inoxidável AISI 304 (ISO 7153-1) e PPS (Sulfeto de Polifenileno).



## Indicação de Uso / Finalidade

O **TROCARTER DESCARTÁVEL** destina-se à formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos, servindo de peça-guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que ocorram maiores incisões, conseqüentemente, resultando em um menor trauma cirúrgico. São utilizados em cirurgias endoscópicas que necessitem de uma abertura artificial para invasão médica.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

Nessa operação de invasão do corpo a ser operado por meio endoscópico, o mandril, que é uma das peças do trocarter, serve como um abridor do caminho através da qual a camisa será introduzida, sendo retirada após uma invasão bem-sucedida, deixando-a com uma passagem livre para a introdução dos outros instrumentos cirúrgicos.

## Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. Esse folheto tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto. Ele não é uma referência para as técnicas cirúrgicas.

Os dispositivos foram projetados, testados e fabricados para utilização única em um paciente.

O trocarter é utilizado dentro da parede abdominal para facilitar o acesso da câmara e dos demais instrumentos durante um procedimento laparoscópico. Ele pode ser utilizado diretamente ao abrir o pacote. Quando estiver sendo utilizado, insira a agulha dentro do revestimento externo, pressione a trava semicircular na extremidade e, logo em seguida, a cabeça protetora irá expelir automaticamente, após perfurar o tecido. Apenas pressione a trava novamente se outra perfuração for necessária.

A escolha do tipo de trocarter e metodologia de utilização das mesmas variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade pelo emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização do trocarter é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por médicos devidamente qualificados para o procedimento de endoscopia.

Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um endoscópio, deve-se consultar atentamente o manual de instruções do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho do **TROCARTER DESCARTÁVEL**.

Seguem outros esclarecimentos sobre o

uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado da pinça.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Inspeção a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.
- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

## Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado. O produto é estéril, tendo sido projetado para uso único e devendo ser descartado "imediatamente" após a utilização. A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional.

## Método de Esterilização

O **TROCARTER DESCARTÁVEL** foi esterilizado por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida. O produto foi submetido às seguintes condições:

| Parâmetros                       | Ajustes             |
|----------------------------------|---------------------|
| Pressão antes de adição de vapor | -910 mbar           |
| Adição de vapor                  | 30-55 mbar          |
| Tempo de vaporização             | 15 minutos (mínimo) |
| Temperatura                      | 40°C                |
| Concentração ETO                 | 750-880 mg/l        |
| Tempo de gás                     | 3-4 h               |
| Tempo de ar                      | 5 minutos           |
| Número de saída de ar            | 3                   |
| Temperatura de aeração           | 35-45°C             |
| Tempo de aeração                 | 72 h                |

## Advertências

- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.



- Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente.
- Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente.
- Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva.
- Este instrumento é comercializado de maneira estéril. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, pois isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

### **Precauções**

- Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso das pinças, devido a possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade e da possível quebra da mesma durante a sua utilização.
- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.
- Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

### **Contraindicações e Efeitos adversos**

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam  
**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028