

## INSTRUÇÕES DE USO

### KIT DE TROCARTE 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 REUTILIZÁVEL.**  
**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:** Trocarte

**Nome Comercial:** KIT DE TROCARTE DESCARTÁVEL

**Registro Anvisa Nº:** 80082910121

**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.596	Kit de Trocarte Descartável	

## Forma de Apresentação

O **KIT DE TROCARTE DESCARTÁVEL** é embalado individualmente em blíster devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material (embalagem primária). Este blíster é acondicionado em caixa de papel cartonado de (embalagem primária).

Dentro do blíster são acondicionados os seguintes componentes: 02 trocarter 10,5 mm; 02 cânulas 10,5 mm; 02 trocarter 5,5 mm; 02 cânulas 5,5 mm; 01 agulha de Veress; 01 trocarter 12,5 mm; 01 saco descartável.

## Composição

O **KIT DE TROCARTE DESCARTÁVEL** é composto por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153-1) e Policarboneto.

## Indicação de Uso / Finalidade

As peças do **KIT DE TROCARTE DESCARTÁVEL** destinam-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 e, conseqüentemente, resultam em um menor trauma cirúrgico.

São utilizadas em cirurgias endoscópicas que necessitem de uma abertura artificial para invasão médica. Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico são registrados à parte.

## Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. Esse manual de instruções 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.

As peças do kit são utilizadas dentro da parede abdominal para facilitar o acesso da câmara e dos demais instrumentos durante um procedimento endoscópico.

A metodologia de utilização das peças 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 do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho do **KIT DE TROCARTE DESCARTÁVEL**.



Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte. Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado do trocarte.
- 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 mesmo.
- 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 de instruções, 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 poderá ser manipulado (manuseado) por um profissional médico devidamente habilitado e treinado.

O profissional deverá utilizar protocolos de boas práticas para o manuseio do produto.

Antes do manuseio, o profissional deverá ter conhecimento do produto e cuidados específicos para que a sua segurança seja preservada e a manipulação seja feita da forma correta.

### Método de Esterilização

O KIT DE TROCARTE 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. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.
- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser limpo e esterilizado. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. 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 do produto, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade, e da possível quebra 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**

O produto não apresenta contraindicação se utilizado corretamente, conforme indicado nas instruções de uso.

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

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028