



INSTRUÇÕES DE USO

TROCATER PEDIÁTRICO



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

PRODUTO DE USO MÉDICO. O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO. PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em uma sala com umidade relativa não superior a 80%, livre de gases corrosivos, bem ventilada e limpa, evitando a luz solar direta, com temperatura -10°C ~ +50°C.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Trocartes

Nome Comercial: Trocater Pediátrico

Registro Anvisa Nº: 80082919066

Validade: 03 anos

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone Tonglu,
Zhejiang Province - China
Tel: +86 571 69900010
Fax: +86 571 69900056
Site: www.hzkangji.com

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
101.201	Trocater Pediátrico 3x50mm	
101.203	Trocater Pediátrico 5x80mm	

Forma de Apresentação

O **TROCATER PEDIÁTRICO** é comercializado de forma estéril em um Blister rígido transparente + Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária), contendo 10 unidades do produto e, por fim, agrupado em uma caixa de papelão para transporte.

Composição

O **TROCATER PEDIÁTRICO** é fabricado em Policarbonato (PC), Acrilonitrila butadieno estireno (ABS) e Aço inoxidável 304.

Indicação de Uso / Finalidade

O **TROCATER PEDIÁTRICO** é usado clinicamente para atravessar a parede abdominal e, em seguida, facilitar o acesso à laparoscopia e instrumentos laparoscópicos. Se necessário, o CO2 pode ser infundido por meio da válvula.

Modo de Uso do Produto

1. Retire a cânula e o obturador da embalagem do produto e insira o obturador na cânula.
2. Se for necessário estabelecer o pneumoperitônio durante a operação, é preciso retirar a agulha de veress (não objeto deste registro) e perfurá-la na cavidade abdominal; injetar gás CO2 da agulha de veress na cavidade abdominal.
3. Feche a válvula de injeção de gás.



4. Coloque o suporte do obturador na palma da mão, segure o cabo da cânula com dois dedos e perfure a parede abdominal de acordo com as normas cirúrgicas pertinentes.

5. Após perfurar a parede abdominal, coloque o trocarte na posição e puxe o obturador.

6. A cânula deixada na parede abdominal pode ser usada como passagem do endoscópio e do instrumento cirúrgico para dentro e para fora do corpo. Se necessário, instale um filtro na válvula de injeção de gás da carcaça.

7. Se for necessário fornecer gás CO₂ à cavidade abdominal usando a válvula no trocarte, insira o conector do snorkel de CO₂ na válvula. Certifique-se de que o conector esteja totalmente inserido e, em seguida, abra o interruptor da válvula e puxe a agulha de pressão para fora.

8. Ao usar o dispositivo, a gaze ou o tecido maior na cavidade abdominal precisa ser retirado durante a operação ou no final da operação, você pode pressionar o interruptor da fivela para remover a junta de vedação e retirar a gaze ou o tecido grande da cânula. Proibir a retirada de gaze ou tecido maior diretamente através da tampa da bainha.

9. Quando precisar usar a bolsa de amostras (não objeto deste registro), retire a bolsa de amostras e dobre-a com cuidado; em seguida, prenda uma extremidade da bolsa de amostras dobrada com uma pinça de preensão não invasiva (não objeto deste registro) ou uma pinça de separação (não objeto deste registro) e, em seguida, coloque a bolsa de amostras na cavidade abdominal por meio da cânula; depois de colocar a excisão na bolsa de amostras, prenda o cordão na bolsa de amostras com uma pinça (não objeto deste registro) e puxe a bolsa de amostras lentamente. Deve-se observar que a tampa da bainha deve ser removida antes de colocar e retirar a bolsa de amostras.

10. Após a conclusão da operação, desrosqueie o snorkel de CO₂, feche a válvula e, em seguida, remova o trocarte da parede abdominal.

11. Após o uso, o trocarte deve ser destruído de acordo com as regulamentações pertinentes.

Condições de Manipulação

O **TROCATER PEDIÁTRICO** deve ser manipulado em uma sala com umidade relativa não superior a 80%, livre de gases corrosivos, bem ventilada e limpa, evitando a luz solar direta, com temperatura entre -10°C a +50°C, e com Faixa de pressão atmosférica: 760hPa~1060hPa.

Método de Esterilização

O **TROCATER PEDIÁTRICO** é esterilizado por Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

Não se aplica.

Precauções

1) É proibido o uso de produtos que ultrapassem o período de validade da esterilização.

2) Este produto está esterilizado. O período de esterilização do produto é de 3 anos. Verifique cuidadosamente a embalagem interna do produto antes de usá-lo. Se estiver danificada ou contaminada, é estritamente proibido usá-lo.

3) Esse produto é descartável e é estritamente proibido esterilizá-lo novamente e reutilizá-lo. Por favor, destrua-o após o uso.

4) Este produto destina-se apenas a especialistas em endoscopia. Leia atentamente o manual de instruções antes de usar!

5) Verifique cuidadosamente o desempenho de vedação do balão antes de usá-lo. Se o balão vazou ou estiver danificado, é estritamente proibido usá-lo.

6) Verifique a firmeza do suporte antes de usá-lo. Se o suporte não puder ser bem travado ou deslizar facilmente, é estritamente proibido usá-lo.

7) O balão e os instrumentos afiados não podem entrar em contato direto durante a operação clínica.

8) Para Trocartes de Porta Única, verifique a firmeza e a integridade do sistema de vedação universal antes de usar. A fivela deve ser instalada no lugar. Não o utilize se a vedação do ar não for boa ou se o produto estiver danificado.

9) Para Trocartes de Porta Única, evite que instrumentos afiados arranhem ou danifiquem a passagem da tampa protetora da incisão durante a entrada e saída do instrumento.

10) Quando a cânula oscila com o instrumento, é estritamente proibido que o interruptor da fivela entre em contato com o paciente ou com outros objetos para evitar que toque acidentalmente no interruptor da fivela e cause vazamento de ar.

11) Quando a capa da bainha precisar ser



removida, pressione o interruptor da fivela o máximo possível e, em seguida, puxe-a com cuidado. Inclinação, torção ou outras operações impróprias são estritamente proibidas.

12) O trocarte de $\Phi 5$ só pode ser usado como um canal de acesso para endoscópios e instrumentos cirúrgicos de $\Phi 5$ mm, e outros tamanhos de endoscópios e instrumentos cirúrgicos devem ser evitados. Caso contrário, há o risco de vazamento de ar ou falha para entrada e saída de forma suave.

13) Quando precisar retirar gaze ou tecidos maiores, você deve remover a tampa da bainha primeiro e retirá-los pela cânula de punção (consulte o item 9 [Método de operação] para obter detalhes). É estritamente proibido retirar a gaze ou tecidos maiores diretamente através da tampa da bainha.

14) Verifique cuidadosamente a flexibilidade do interruptor da fivela do trocarte antes de usá-lo. Se estiver travado, é estritamente proibido usá-lo.

15) Se o filtro precisar ser usado, ele deverá ser montado no lugar e parafusado na parte inferior quando for montado com a válvula de injeção de gás para garantir a estanqueidade.

16) Informe o fabricante e a autoridade competente caso ocorra algum evento adverso relacionado ao dispositivo.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Contraindicações

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028