

INSTRUÇÃO DE USO

TROCARTE PORTMARLEX DESCARTÁVEL COM LÂMINA

Leia atentamente todas as informações fornecidas a seguir antes do uso.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL.

1. IMPORTANTE

Para assegurar um conhecimento preciso sobre as instruções de uso do **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina**, é recomendada a leitura das instruções a seguir.

As informações abaixo fornecem instruções de uso do **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina**.

A utilização eficaz do **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina** depende da identificação e diferenciação das camadas tissulares. Portanto, utilize o **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina** como entrada secundária, seguido de insuflação para se familiarizar na visualização das camadas tissulares.

Após adquirir experiência nesta técnica, pode introduzir o **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina** como entrada principal, após a insuflação.

Quando dominar completamente a técnica de funcionamento do dispositivo, o **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina** pode ser introduzido sem pneumoperitônio.

2. DESCRIÇÃO

O **Trocarte PORTMARLEX descartável com Lâmina**, é esterilizado, destinado a uma única utilização, constituído por uma Trocarte e um obturador, nos tamanhos de 3mm, 5mm, 5.5mm, 10mm, 10.5mm, 11mm, 11.5mm, 12mm, 12.5mm e 15mm de diâmetro. O obturador possui uma ponta de lâmina aguçada e um escudo de proteção. O escudo de proteção destina-se a cobrir a ponta aguçada, de modo a evitar a perfuração ou laceração das estruturas internas depois do instrumento ter penetrado na cavidade abdominal ou torácica.

Os Trocartes para os dispositivos de 10 a 15mm contêm duas membranas vedantes: uma membrana vedante interna e uma membrana vedante externa integrada, removível e auto ajustável, a qual permite a utilização de instrumentos com diâmetros entre 5 mm e 15mm, quando necessário. As 2 membranas juntas reduzem a fuga de gás quando são introduzidos ou retirados instrumentos através do Trocarte. O Trocarte de 3mm, 5mm e 5,5mm não contém uma membrana vedante externa removível integrada e aceita apenas instrumentos do mesmo diâmetro da Trocarte. O Trocarte vem com uma válvula de gás tipo torneira compatível com os encaixes **luer lock** para insuflação e desinsuflação de gás da cavidade. Quando a torneira estiver na posição fechada estará paralela à cânula

3. INDICAÇÃO DE USO

O Trocarte destina-se a cirurgia laparoscópica, ginecológica, torácica e outras cirurgias abdominais minimamente invasivas, com a finalidade de estabelecer um acesso de entrada para instrumentos de videolaparoscopia, permitindo a insuflação e desinsuflação da cavidade.

4. COMPATIBILIDADE

O **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina** é aplicável a todas as intervenções videolaparoscópicas, mas os cirurgiões são advertidos a utilizar o dispositivo de tamanho adequado, que seja compatível com os instrumentos de videolaparoscopia.

Antes de introduzir instrumentos pelo **Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina** é necessário verificar a compatibilidade dos mesmos. Instrumentos e acessórios minimamente invasivos tem diferentes diâmetros dependendo do fabricante. A inserção, durante o procedimento, de instrumentos com diâmetro inferior ao especificado pode levar a desinsuflação. Ler instruções dos fabricantes

5. CONTRA INDICAÇÕES

Não utilizar trocarte em procedimentos onde as técnicas minimamente invasivas forem contraindicadas.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES

6.1. Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

6.2. Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consulte o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.

6.3. É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, eletro cirúrgicos e ultrassônicos para evitar riscos de choque e queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos.

6.4. Certifique-se de que os isolamentos elétricos e o aterramento estão em boas condições. Nunca mergulhe instrumentos eletro cirúrgicos em líquido, a não ser que os instrumentos sejam concebidos para tal e apresentem uma indicação no rótulo informando que tal procedimento é possível.

6.5. A utilização de instrumentos minimamente invasivos com um diâmetro inferior ao especificado para o Trocarte pode provocar a desinsuflação da cavidade abdominal.

6.6. Os dispositivos ópticos incluídos no obturador destinam-se a minimizar o risco de penetração nas estruturas intra-abdominais e intratorácicas. No entanto, devem ser respeitadas as medidas de precaução normalmente empregadas em todas as introduções do obturador.

6.7. Embora o Trocarte com Lâmina tenha uma ponta romba, deve-se ter cuidado, tal como com todos os Trocartes, para evitar danificar vasos principais e outras estruturas anatômicas (tais como o intestino ou o mesentério). Para minimizar estes riscos, certifique-se de:

- * Criar o pneumoperitônio adequado;
- * Posicionar corretamente o paciente de maneira a ajudar a afastar os órgãos da área da penetração;
- * Identificar os pontos anatômicos importantes;
- * Orientar a ponta romba em posição afastada dos principais vasos e estruturas;
- * Não exercer força excessiva. Em caso de danos nunca tente reparar o dispositivo sozinho.

6.8. Quando tiver sido efetuada a introdução completa na cavidade abdominal ou torácica, o **Trocarte PortMarlex descartável com Lâmina** não deve ser avançado para maior penetração. A insistência na introdução do obturador a partir deste ponto pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.

6.9. Uma vez efetuada a introdução parcial, poderá ser necessária apenas uma pressão mínima para completar a introdução. A aplicação de uma pressão excessiva pode provocar feridas nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.

6.10. Tenha cuidado quando introduzir ou retirar instrumentos através da bainha de Trocarte, de modo a evitar danificar inadvertidamente as membranas vedantes, o que poderia dar origem à perda do pneumoperitônio. É preciso ter um cuidado especial na introdução de instrumentos endoscópicos pontiagudos ou angulados para evitar danificar a membrana vedante.

6.11. Quando utilizar a cânula roscada de estabilização não se deve utilizar qualquer outro dispositivo para estabilização.

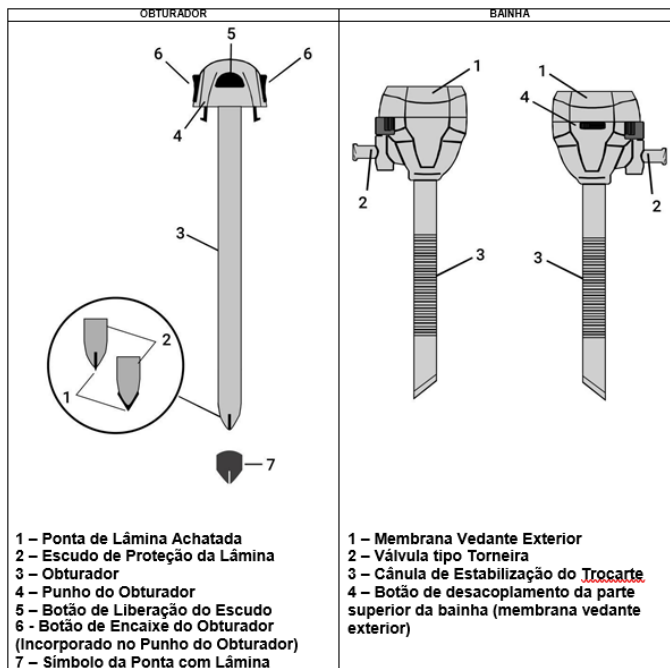
6.12. Após a remoção do Trocarte da cavidade, verifique a hemóstase do local. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.

6.13. Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contato com fluidos corporais podem necessitar procedimentos de descarte especiais para prevenir a contaminação biológica.

6.14. Este dispositivo é fornecido e esterilizado para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de uma

única utilização pode criar o risco de contaminação e/ou causar infecção simples ou infecção cruzada de pacientes, incluindo, mas não somente, a transmissão de doença (s) infecciosa (s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença e morte do paciente.

7. VISTA ESQUEMATICA



8. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

1 - Retire o instrumento da embalagem utilizando uma técnica asséptica adequada. Para evitar danos, coloque o instrumento com cuidado no campo esterilizado.

2 - O obturador e a cânula de trocarte são embalados desmontados. Monte o Trocarte inserindo o obturador na cânula até que se encaixem de forma segura.

Nota: O Trocarte é fornecido com a torneira para insuflação em posição aberta. Feche a torneira antes de usar. A torneira está na posição fechada quando a sua alavanca fica paralela à cânula.

3 - **Importante:** Para que ocorra a liberação do escudo e consequente aparecimento da lâmina ao ser pressionada a ponta do obturador, aperte o botão de liberação da lâmina até ser ativado, ouvindo-se um estalo. O botão de liberação somente retorna à posição original após a movimentação do escudo.

4 - Faça uma incisão segundo um procedimento cirúrgico padrão que permita a introdução do trocarte.

NOTA: Uma incisão inadequada pode dar origem ao aumento da resistência à inserção, aumentando a força necessária para efetuar a penetração e resultando, possivelmente, na perda do controle durante a introdução.

5 - Introduza o trocarte através da incisão na pele e exerça sobre ele uma pressão contínua, porém controlada, no sentido descendente. Quando esta pressão é exercida, o escudo começa e retrair-se. À medida que essa operação se processa, a ponta de lâmina aguçada e achatada fica exposta de modo a abrir passagem através da parede abdominal ou torácica. Depois de o escudo recolhido ter passado através da parede abdominal ou torácica, ele avança e volta a cobrir a ponta de lâmina achatada exposta. À medida que o escudo se retrai, o botão de liberação do escudo regressa à posição original.

NOTA: A movimentação do escudo e aparecimento da lâmina se dá pela resistência dos tecidos. Enquanto não houver resistência suficiente dos tecidos, o botão de liberação do escudo permanecerá ativado após ser pressionado e o escudo poderá retrair-se quando for exercida pressão.

6 - Quando o Trocarte se encontrar na cavidade abdominal ou torácica, aperte os botões de encaixe para retirar o conjunto do punho do obturador, deixando a cânula em posição. A vedação interna na cânula fecha-se automaticamente quando o obturador é retirado. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na cânula. Os instrumentos com dimensão adequada podem ser facilmente introduzidos através da cânula do trocarte.

Importante: Se a entrada na cavidade abdominal ou torácica for incompleta ou o cirurgião não tiver a certeza se a entrada está completa, o instrumento necessita ser reativado. Para reativar o instrumento, deverá, em primeiro lugar, removê-lo. Após a remoção do instrumento aperte o botão de liberação até ouvir o clique. A partir daí o escudo está liberado e irá retrair-se quando for exercida pressão. Volte a introduzir o instrumento para completar a entrada.

ATENÇÃO: Uma vez que a entrada parcial já foi efetuada, poderá ser necessária apenas uma ligeira pressão para completar a introdução. A aplicação de uma pressão excessiva pode provocar feridas nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.

7 - Para fixar o Trocarte de Trocarte no paciente, siga a seguinte sequência:

- Ao introduzir o Trocarte, gire o corpo da Trocarte no sentido dos ponteiros do relógio até fixar as roscas.
- Para retirar o Trocarte, gire o corpo da cânula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até visualizar totalmente as roscas, e retire então o Trocarte.

8 - Para insuflar, ligue uma linha de gás à torneira na cânula de Trocarte e abra a torneira. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um instrumento na cânula.

9 - Para recolher amostras durante o procedimento, exceto no caso do Trocarte de 3mm, 5mm e 5,5mm, é possível remover a membrana vedante exterior empurrando a sua alavanca no sentido anti-horário e puxando para fora a membrana. Após recolher a amostra, coloque novamente a membrana vedante exterior no Trocarte. Oriente a tampa redutora de forma a que está se alinhe corretamente com a parte superior do Trocarte. Posicione as trancas de vedação sobre os orifícios correspondentes da parte superior do Trocarte e pressione para baixo para encaixá-las no devido lugar.

Nota: O Trocarte de 3mm, 5mm e 5,5mm não contém membrana vedante exterior.

10 - Retire a linha de gás após completar o procedimento. Abra a torneira para esvaziar rapidamente a cavidade abdominal.

9. APRESENTAÇÃO

O Trocarte PORTMARLEX descartável com Lâmina é fornecido esterilizado, para uma única utilização. Descartar depois de utilizar.

10. RASTREABILIDADE

O Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina possui 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, número do registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. São utilizadas três etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Entregar ao paciente;
3. Hospital (Faturamento).

11. ARMAZENAMENTO

Manter em lugar seco e limpo à temperatura ambiente, protegido da luz solar direta e umidade excessiva. Temperatura de Armazenamento de 15 a 30°C, Umidade de 20 a 80% UR.

12. TRANSPORTE

Transportar em veículo com compartimento de carga fechado, limpos, protegidos da luz solar direta e umidade excessiva, cuja temperatura não deve ultrapassar 60°C e umidade <=80% UR. Evitar agitação e choques.

13. ESTERILIZAÇÃO

O Trocarte PortMarlex Descartável com Lâmina é fornecido estéril, por método devidamente validado.

14. DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

FABRICANTE

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

Rua 07 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400




















E-mail: qualidade@marlexbrasil.com

www.marlexbrasil.com

Resp. Técnico: Débora R. Gomes

REGISTRO ANVISA 80343590014

Relação da Simbologia utilizada:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não re-esterilize.		Data de Validade		Código do produto
	Produto de Uso Único.		Data de fabricação		Lote
	Estéril por Óxido de Etileno		Manter a temperatura entre		Série
	Consulte as Instruções de Uso.		Manter ao abrigo do sol		Embalagem reciclável
	Não utilizar se a embalagem estiver violada.		Proteger da umidade excessiva.		Empilhamento máximo
	Frágil		Unidades por embalagem		Fabricante
	Livre de látex				