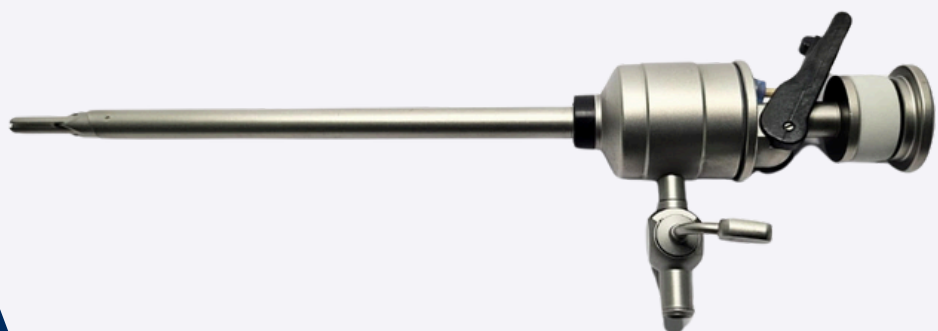




MANUAL DE INSTRUÇÕES

TROCARTER



Versão: 0.3 abril/2025
Anvisa: 81784920003

Nome Técnico: Trocarter

Nome Comercial: Trocarter Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784920003

Validade: Indeterminada.

Classificação de Risco: I - BAIXO RISCO

Fabricado por: Tonglu Zhouji Medical Instrument Co.,Ltd/ Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, Hangzhou, 311508 Zhejiang China

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O instrumento é embalado individualmente em filme plástico transparente de polietileno (embalagem primária), atóxico. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação. O produto é fornecido em caixa de papelão (embalagem secundária) devidamente identificada e rotulada.

COMPOSIÇÃO

O Trocarter MEDF1RST é composto por aço inoxidável 304, possuem alguns detalhes e partes em silicone. As Válvulas possuem liga de titânio.



INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O trocarter é um instrumento cirúrgico usado em procedimentos endoscópicos. Ele consiste em uma haste tubular oca com uma ponta afiada e um sistema de vedação para permitir a introdução de outros instrumentos cirúrgicos no abdômen do paciente.

A principal indicação e finalidade do trocarter é criar uma via de acesso segura para a introdução de outros instrumentos cirúrgicos durante a cirurgia. Ele é usado para criar uma abertura no abdômen, permitindo a inserção da câmera e de outros instrumentos cirúrgicos, como pinças, tesouras e suturas, para realizar o procedimento.

O trocarter é essencial para a realização de procedimentos endoscópicos, pois permite que a cirurgia seja realizada minimamente invasivamente, através de pequenas incisões no abdômen, em vez de uma incisão grande e aberta. Isso resulta em menos trauma para os tecidos, menor tempo de recuperação e cicatrizes menores para o paciente.

É importante ressaltar que o uso do trocarter deve ser realizado por profissionais de saúde treinados e experientes em técnicas endoscópicas. A escolha do tamanho e tipo de trocarter adequados para cada procedimento depende das características individuais do paciente e do tipo de cirurgia a ser realizada. Portanto, o uso correto do trocarter é determinado pelo cirurgião com base na avaliação clínica e nas necessidades específicas de cada paciente.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Trocarter Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF 5.5-502 MF10.5-502A MF12.5-502B MF 15.502C	PONTA PIRAMIDAL	5.5mm x 100mm 10.5mm x 100mm 12.5mm x 100mm 15mm x 100mm	
MF 5.5-503 MF10.5-503A MF12.5-503B MF 15.503C	PONTA PROTEGIDA	5.5mm x 100mm 10.5mm x 100mm 12.5mm x 100mm 15mm x 100mm	



TABELA COMPARATIVA

Trocarter Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF5.5-506 MF10.5-506A MF12.5-506B MF15-506C	PONTA PIRAMIDAL	5.5mm x 100mm 10.5mm x 100mm 12.5mm x 100mm 15mm x 100mm	
MF5.5-507 MF10.5-507A MF12.5-507B MF15-507C	PONTA PROTEGIDA	5.5mm x 100mm 10.5mm x 100mm 12.5mm x 100mm 15mm x 100mm	

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Trocarter Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF508	Redutor Macaquinho Trocarter Magnético	10.5mm - 5.5mm	
MF555	Redutor Macaquinho Trocarter Multifuncional	10.5mm - 5.5mm	
MF553 MF553A MF553B	VEDANTE	3mm - 5mm - 10mm	



TABELA COMPARATIVA

Trocarter Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF561 MF560 MF562	Redutor	10.5mm - 5.5mm / 100mm 10.5mm-5.5mm / 120mm 10.5mm-5.5mm / 150mm	

MODO DE USO DO PRODUTO

Modo de uso do trocarter em um procedimento endoscópico envolve várias etapas. Aqui estão as etapas básicas do uso do trocarter:

- **Escolha do local de inserção:** O cirurgião escolhe o local de inserção do trocarter com base na anatomia do paciente e na natureza do procedimento. O local geralmente é determinado para fornecer o melhor acesso ao local de interesse.
- **Realização da incisão inicial:** Com a ajuda de um bisturi, uma pequena incisão é feita na pele no local escolhido para a inserção do trocarter.
- **Inserção do trocarter:** O trocarter é inserido na incisão inicial e avançado cuidadosamente através dos tecidos até alcançar a cavidade abdominal. A ponta afiada do trocarter ajuda a penetrar os tecidos de forma controlada.
- **Confirmação da posição:** Uma vez dentro da cavidade abdominal, o cirurgião confirma a posição correta do trocarter visualmente ou com a ajuda de uma câmera endoscópica. A vedação no trocarter ajuda a manter a pressão pneumoperitoneal durante o procedimento.
- **Fixação e retirada da agulha:** Após confirmar a posição correta, a agulha ou a parte externa do trocarter é fixada à pele do paciente para evitar movimentos indesejados durante o procedimento. A agulha é então retirada, deixando o trocarter em seu lugar.
- **Introdução de instrumentos laparoscópicos:** Através do trocarter, outros instrumentos cirúrgicos, como pinças, tesouras, grampeadores ou aspiradores, são inseridos na cavidade abdominal para realizar o procedimento.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

As instruções de limpeza do trocarter podem variar dependendo do design e das recomendações do fabricante. No entanto, aqui estão algumas diretrizes gerais para a limpeza do trocarter:

- **Remoção dos resíduos:** Após o uso do trocarter, remova cuidadosamente quaisquer resíduos ou fragmentos de tecido que possam estar presentes. Use instrumentos adequados, como pinças, para remover esses resíduos com cuidado, evitando danos ao trocarter.
- **Desmontagem (se aplicável):** Se o trocarter for projetado com partes que podem ser desmontadas, siga as instruções do fabricante para desmontá-lo de maneira adequada. Isso pode incluir a remoção de partes como a agulha, a tampa ou outros componentes.
- **Limpeza manual:** Encha um recipiente com uma solução de limpeza apropriada, como uma solução enzimática ou detergente neutro, diluída em água. Mergulhe o trocarter completamente na solução e use uma escova macia para limpar todas as partes do instrumento, incluindo o tubo, a ponta e quaisquer componentes removíveis. Certifique-se de remover qualquer resíduo ou sujeira visível.
- **Enxágue:** Enxágue o trocarter com água limpa para remover completamente a solução de limpeza e quaisquer resíduos remanescentes.
- **Secagem:** Seque o trocarter completamente com um pano limpo e seco. Verifique se não há umidade residual antes de armazená-lo.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As condições de manipulação do trocarter devem ser cuidadosamente seguidas para garantir a segurança e eficácia durante o procedimento. Aqui estão algumas diretrizes gerais para a manipulação adequada do trocarter:

1. **Utilize equipamentos estéreis:** O trocarter e outros instrumentos devem ser estéreis antes do uso. Verifique se o trocarter está em uma embalagem estéril e não use o instrumento se a embalagem estiver danificada ou violada.
2. **Manuseio adequado do trocarter:** Ao segurar o trocarter, evite tocar na parte afiada da ponta para evitar ferimentos acidentais. Segure o instrumento pela parte não cortante ou pela alça, conforme apropriado, para garantir um manuseio seguro.
3. **Inserção controlada:** Durante a inserção do trocarter no abdômen do paciente, mantenha o controle e a estabilidade do instrumento. Aplique pressão suave e controlada ao inserir o trocarter para evitar danos aos tecidos circundantes.
4. **Posicionamento adequado:** Certifique-se de que o trocarter esteja adequadamente posicionado na cavidade abdominal, garantindo que a ponta esteja corretamente posicionada para evitar lesões desnecessárias a órgãos ou estruturas adjacentes.
5. **Monitoramento contínuo:** Durante o procedimento, monitore cuidadosamente o trocarter e as estruturas circundantes. Esteja atento a qualquer sinal de desconforto ou complicações e tome as medidas apropriadas para garantir a segurança do paciente.

É importante que o trocarter seja manipulado por profissionais de saúde qualificados e treinados em técnicas endoscópicas.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno – ETO.

O produto deve ser esterilizado antes do uso. A esterilização só é efetiva se utilizado os processos de reprocessamento homologados e validados.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:

132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

ADVERTÊNCIAS

o utilizar um trocarter, é importante observar as seguintes advertências e precauções:

- **Uso por profissionais qualificados:** O trocarter deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados e treinados em técnicas endoscópicas. É fundamental ter conhecimento adequado sobre anatomia, técnica de inserção e manipulação segura do trocarter.
- **Inspeção visual:** Antes de utilizar o trocarter, verifique visualmente se há danos, deformações ou outras irregularidades no instrumento. Não utilize um trocarter danificado, pois isso pode comprometer a segurança e eficácia do procedimento.
- **Manipulação cuidadosa:** Manuseie o trocarter com cuidado para evitar lesões acidentais ao paciente ou ao profissional de saúde. Evite tocar na ponta afiada do trocarter e use-o apenas para sua finalidade prevista.
- **Inserção controlada:** Durante a inserção do trocarter no abdômen do paciente, aplique pressão suave e controlada para evitar danos aos tecidos circundantes. Tenha cuidado para não empurrar o trocarter com muita força, pois isso pode causar lesões.
- **Descarte adequado:** Após o uso, descarte o trocarter em um recipiente apropriado para materiais perfurocortantes, seguindo as regulamentações e diretrizes locais. Certifique-se de seguir as práticas adequadas de descarte para prevenir ferimentos e contaminação.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

As contraindicações e efeitos adversos associados ao uso do trocarter podem variar dependendo do tipo específico de trocarter e do procedimento realizado. No entanto, aqui estão algumas contraindicações gerais e possíveis efeitos adversos relacionados ao uso do trocarter:

- **Lesão de órgãos ou vasos sanguíneos:** A inserção do trocarter pode resultar em lesões acidentais de órgãos internos ou vasos sanguíneos, o que pode levar a complicações graves, como sangramento, perfuração ou danos aos órgãos.
- **Infecção:** O uso do trocarter pode aumentar o risco de infecção, especialmente se não forem seguidas as práticas adequadas de esterilização e assepsia. Infecções podem ocorrer no local de inserção do trocarter ou se espalhar para a cavidade abdominal.
- **Hemorragia:** A inserção inadequada ou o manuseio inadequado do trocarter pode causar hemorragia, resultando em sangramento excessivo.
- **Lesão de nervos:** Em casos raros, a inserção do trocarter pode resultar em lesão de nervos adjacentes, o que pode causar sintomas como dormência, formigamento ou dor crônica.
- **Dor e desconforto:** É comum sentir dor e desconforto na área de inserção do trocarter após o procedimento. Esses sintomas geralmente diminuem ao longo do tempo, mas podem persistir temporariamente.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



Armazenamento

Ambiente limpo e seco:

Armazene o trocarter em um local com boa ventilação, protegido de poeira, umidade e luz solar direta.

Temperatura e umidade controladas:

Evite temperaturas extremas. Siga as recomendações do fabricante (geralmente entre 18°C e 30°C, com umidade relativa inferior a 75%).

Transporte

Embalagem segura:

Transporte o trocarter em estojos rígidos e acolchoados, próprios para instrumentos cirúrgicos, para evitar choques e vibrações.

Evite exposição ambiental:

Durante o transporte, mantenha o trocarter longe de calor, umidade e poeira.

Transporte interno (hospitalar):

Utilize carrinhos fechados e limpos, com separação entre instrumentos sujos e estéreis.

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica

M

ed First®

**Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST**

CNPJ: 18.987.352/0001-48

**Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610**

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144