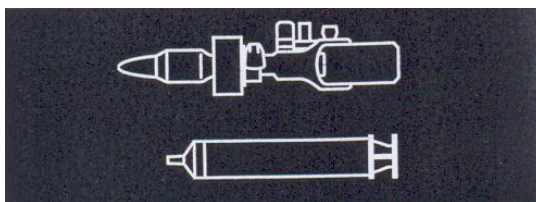


Instruções de Uso

Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture



LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO.

IMPORTANTE!

Estas Instruções de Uso têm como finalidade auxiliar no uso do Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture destina-se a estabelecer uma porta de acesso para inserção de instrumentos endoscópicos na cavidade abdominal ou no espaço extra-peritoneal na cirurgia abdominal e extra-peritoneal.

Contra-Indicações

Este dispositivo destina-se somente ao uso indicado. Além disso, não deve ser usado quando técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

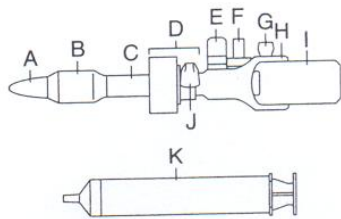
Ações

O Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture consiste em um obturador cego conectado a um cabo e ao conjunto da estrutura da válvula. O conjunto da estrutura da válvula contém um lacre e uma válvula interna com abas para evitar o vazamento de gás durante a inserção ou retirada dos instrumentos. O Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture possui conversores internos para permitir a inserção de instrumentos com diâmetros diferentes do lacre principal. Além disso, o dispositivo possui uma válvula unidirecional externa para insuflação de gás.

Para minimizar o vazamento e prender o trocarte, a extremidade distal da manga possui um balão que é complementado por um conjunto proximal de esponja/anel de espuma. Uma seringa é fornecida para insuflação/esvaziamento do balão.

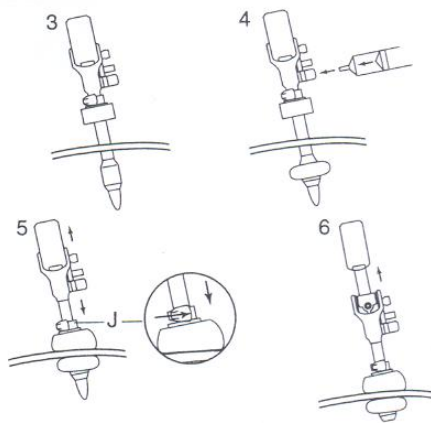
Cuidado: O Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture contém borracha de látex natural, que pode provocar reações alérgicas.

VISTA ESQUEMÁTICA



- A) PONTA CEGA
- B) BALÃO
- C) MANGA
- D) CONJUNTO DA ESPONJA/ANEL
- E) PORTA DE INSUFLAÇÃO DO BALÃO
- F) VÁLVULA UNIDIRECIONAL (Para insuflação)
- G) BOTÃO DE ESVAZIAMENTO
- H) CONJUNTO DA ESTRUTURA DA VÁLVULA
- I) CONJUNTO DO CABO
- J) TRAVA
- K) SERINGA

Instruções de Uso



1. Preparar a cavidade abdominal de acordo com as técnicas cirúrgicas laparoscópicas apropriadas.
2. Fazer uma pequena incisão na parede abdominal. Dissecar com cuidado o tecido até o plano tissular desejado.
3. Introduzir o Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture na incisão até que a porção distal tenha avançado no espaço desejado.
4. Utilizando a seringa fornecida, insuflar o balão através da sua porta de insuflação com 25 cm³ de ar.

Cuidado: O enchimento excessivo do balão pode provocar sua ruptura.

5. Puxar a estrutura da válvula e deslizar simultaneamente a esponja/anel de espuma para

baixo em direção à pele, comprimindo a espuma. Travar o colar da esponja no local através do encaixe do trinco até que esteja completamente fechado.

J) TRAVA

6. Puxar o conjunto do cabo e remover o obturador.
7. Caso se queira insuflar o balão, conectar a linha de gás à válvula unidirecional utilizando um adaptador/trava luer macho. Esse procedimento abrirá automaticamente a válvula unidirecional.
8. Trocartes adicionais devem ser inseridos sob observação direta. Ter cuidado para não danificar o balão com um trocar secundário.
9. Os instrumentos endoscópicos podem ser introduzidos e removidos através da manga do trocar. Para abrir a válvula com abas, pressionar o botão no conjunto da válvula.
10. Conversores são fornecidos na estrutura da válvula do Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture para permitir a livre inserção de instrumentos de vários tamanhos. O tamanho de cada conversor está marcado no mesmo. Para utilizar, deslizar o conversor da lateral da estrutura da válvula e, com firmeza, empurrá-lo sobre o laço principal até atingir uma parada positiva.
11. Concluído o procedimento endoscópico, a cavidade abdominal poderá ser esvaziada rapidamente abrindo-se a válvula com abas.
12. Para remover o Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture, inserir a seringa na porta de insuflação do balão de modo a permitir o movimento livre do êmbolo. Para esvaziar o balão, empurrar o êmbolo para fora e encher a seringa. Remover o Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture.

Advertências e Precauções

1. O Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture contém um balão totalmente revestido de borracha de látex natural e pode afetar pacientes com sensibilidade ao látex.
2. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados por pessoas com treinamento adequado e familiarizadas com as técnicas endoscópicas. Consultar a literatura médica para obter informações sobre as técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento endoscópico.
3. Este dispositivo é fornecido estéril e deve ser utilizado em apenas um único procedimento. Descartar após o uso. Não reesterilizar.
4. Não inserir, através da manga do trocar, instrumentos com diâmetros externos menores do que o diâmetro da manga, a menos que sejam utilizados os conversores apropriados. Se os conversores apropriados não estiverem no lugar, a cavidade abdominal poderá esvaziar.
5. Após remover o Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega Auto Suture da cavidade abdominal ou extra-peritoneal, sempre inspecionar o local para verificar se há presença de hemostasia. Se não houver hemostasia, técnicas apropriadas deverão ser utilizadas para obtê-la.
6. O enchimento excessivo do balão pode causar sua ruptura.
7. Os produtos do balão devem ser tratados com cuidado. Traumas causados aos balões por

instrumentos utilizados durante a inserção e durante o curso do procedimento podem causar a falha do produto.

8. Deve-se ter cuidado ao introduzir trocartes secundários a fim de evitar danificar o balão distal.

Armazenamento e Transporte

Armazenar a temperatura ambiente, em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade. Evitar exposição prolongada ao calor ou frios extremos. Não perfurar ou expor a temperaturas superiores a 48,9°C (120°F).

Fabricado por:

United States Surgical, a division of
Tyco Healthcare Group, LP
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856
E/ou
United States Surgical, a division of
Tyco Healthcare Group, LP
195 McDermott Road
North Haven, Connecticut 06473
E/ou
U.S.S.C. Puerto Rico, Inc
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park
Ponce, Puerto Rico 00731

Importado e Distribuído por:

Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. das Nações Unidas, 23.013
Vila Almeida – São Paulo – SP
CEP 04795-100
CNPJ nº 01.645.409/0001-28
I.E.: 114.963.553.113
Responsável Técnico: Dra. Daniela Félix
Pinto
CRBM-SP 10146
Reg. ANVISA nº: 10349000200

Valdevir P. de Aquino
Representante Legal

Daniela Félix Pinto
Responsável Técnica
CRBM-SP: 10146