

INSTRUÇÕES DE USO PARA O TROCARTE PARA MÚLTIPLOS ACESSOS EM PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS LAGI-PORT

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso do trocarte para múltiplos acessos em procedimentos endoscópicos.

Indicações:

O trocarte Lagi-Port está indicado para múltiplas vias de acesso para a ótica, assim como todo o instrumental a ser utilizado durante o procedimento endoscópico.

Descrição do produto:

O trocarte Lagi-Port é composto por três componentes: 01 compartimento para múltiplos acessos, 01 anel de encaixe, 01 afastador flexível e 01 escala em centímetros. O compartimento consiste em acessos para diferentes diâmetros de instrumentais, que variam de 05 a 12 mm e um injetor lateral para a manutenção do pneumoperitônio. O afastador flexível consiste em 01 anel externo em poliuretano; 01 manga constituída de filme de poliuretano termoplástico e 01 anel interno em poliuretano. Os dois anéis interno e externo são flexíveis estão conectados por 01 manga de filme de poliuretano termoplástico transparente. O diâmetro do anel externo é o mesmo do anel interno. A configuração semi circular do anel cria uma força de torção com o objetivo de manter a dilatação desejada da ferida após a sua instalação. O anel de encaixe facilita o acesso à ferida cirúrgica. O afastador permite o encaixe para o anel de encaixe, permitindo o acesso direto à ferida cirúrgica, para a extração de espécimes maiores e para o compartimento para múltiplos acessos. O tamanho da incisão é de 1,5 a 3,5 cm.

Informação, precauções e restrições do produto:

- estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- esterilizado por raios gamma.
- Prazo de validade: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 65 da RE 2605/2006.
- A lei restringe o uso deste material por um médico.
- Para uso somente por médico e familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do trocarte Lagi-Port.
- Confira a compatibilidade dos acessos do trocarte Lagi-Port com instrumentais de outros fabricantes.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione o trocarte Lagi-Port no tamanho desejado da incisão para o procedimento desejado e com o número de acessos apropriado.
- A utilização do trocarte Lagi-Port é transitória (<60 min).
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o afastador Lagis.
- O trocarte Lagi-Port deve ser descartado conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Advertências:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Se houver perda do pneumoperitônio, verifique se o afastador proporciona a retração da ferida cirúrgica adequadamente.
- Introduza e retire os instrumentos pelos acessos de forma cuidadosa, para evitar danos ao afastador, principalmente instrumentos cortantes.
- Não perfure o afastador ou o anel com agulhas ou suturas pois poderia causar perda do pneumoperitônio durante o procedimento.

Contra indicações:

- Insuficiência cardíaca grave.
- Instabilidade hemodinâmica.
- Distúrbios da coagulação.
- Afecção cardíaco-pulmonar grave.
- Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retro-peritoneal.

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Lesão visceral e vascular.
- Trombose venosa profunda.
- Hemorragia.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.

-Remova o produto de sua embalagem e verifique a integridade da mesma e dos componentes e confira o seu correto funcionamento.

Instalação e montagem:

- 1.Prepare o local do procedimento cirúrgico de acordo com o protocolo do hospital, certificando-se de que a pele encontra-se limpa e seca.
2. Segure o afastador flexível e faça uma dobra para dentro em ambos os anéis azuis antes da utilização.
3. Faça uma incisão de aproximadamente 2 a 4 cm para facilitar a inserção do afastador flexível.
- 4.Introduza os anéis azuis do afastador flexível dentro da ferida cirúrgica e deixe o anel interno para dentro.
5. Segure gentilmente o anel externo azul do afastador Lagis na posição 10 horas e 2 horas e enrole-o para dentro. Repita o procedimento até obter o afastamento desejado.
- 6.Conecte o anel de encaixe no anel azul externo do afastador com o objetivo de obter um afastamento circular completo.
7. Coloque o trocarte com o compartimento para múltiplos acessos sobre o anel de encaixe.
8. Engate a alavanca de fechamento para a conexão firme entre o trocarte com o compartimento para múltiplos acessos e o anel de encaixe.
9. Para formar o pneumoperitônio, conecte a extensão e insufla o gás pelo injetor lateral localizado no compartimento para múltiplos acessos e abra a válvula.
10. Execute o procedimento cirúrgico desejado.

Para desmontar o trocarte:

- 1.Desengate o compartimento para múltiplos acessos do anel de encaixe.
2. Retire o trocarte com o compartimento para múltiplos acessos do anel de encaixe
3. Desconecte o anel de encaixe do anel azul externo do afastador.
4. Segure o anel azul externo do afastador e enrole-o para fora de maneira a liberar o afastado.
5. -Retire o afastador removendo gentilmente o anel azul interno da cavidade peritoneal.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 06 embalagens primárias.

Embalagem primária: um lado papel Tyvek e o outro lado blister.

Cada embalagem primária contém:

01 trocarte descartável para múltiplos acessos para instrumentos endoscópicos, para incisões de 1,5 a 3 mm.
01 anel de encaixe
01 afastador flexível
01 escala em centímetros

TRL-0110R 01 Trocarte descartável com 01 acesso para instrumentos com 05 mm e 01 acesso para instrumentos de 05 a 12 mm, para incisões de 1,5 a 3,5 cm.

01 anel de encaixe
01 afastador flexível
01 escala em centímetros

TRL-0210R 01 Trocarte descartável com 02 acessos para instrumentos com 05 mm e 01 acesso para instrumentos de 05 a 12 mm, para incisões de 1,5 a 3,5 cm.

01 anel de encaixe
01 afastador flexível
01 escala em centímetros

TRL-0220R 01 Trocarte descartável com 02 acessos para instrumentos com 05 mm e 01 acesso para instrumentos de 05 a 12 mm, para incisões de 1,5 a 3,5 cm.

01 anel de encaixe
01 afastador flexível
01 escala em centímetros

TRL-0310R 01 Trocarte descartável com 03 acessos para instrumentos com 05 mm e 01 acesso para instrumentos de 05 a 12 mm, para incisões de 1,5 a 3,5 cm.

01 anel de encaixe
01 afastador flexível
01 escala em centímetros

**Fornecedor:**

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

Lagis Enterprise Co,Ltd.
Número 29, Gong 1 St. Rd; Dajia
Taichung 437, Taiwan
Telefax : 886-4-26880767

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680108

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote



**Data de
fabricação**



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.