

## MANUAL DE INSTRUÇÃO

### CAMISA TROCARTE PARA DIVULSIONAMENTO

**PRODUTO DE USO MÉDICO. PRODUTO REUTILIZÁVEL. PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

**POR FAVOR, LEIA COM ATENÇÃO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES ANTES DE USAR.**

Para informações de lote, data de fabricação e validade consulte a rotulagem do produto.

#### MODELOS:

Código	Descrição	Dimensão
MNF00930	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula giratória	5X120 mm
MNF00931	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula giratória	5X150 mm
MNF00932	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula fixa	5X120 mm
MNF00933	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula fixa	5X150 mm
MNF00934	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula giratória	10X120 mm
MNF00935	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula giratória	10X150 mm
MNF00936	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula fixa	10X120 mm
MNF00937	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula fixa	10X150 mm
MNF00938	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula giratória	12X120 mm
MNF00939	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula giratória mm	12X150 mm
MNF00940	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula fixa	12X120 mm
MNF00941	Camisa/Trocarte para divulsionamento válvula fixa	12X150 mm

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo uma clara visualização do material acondicionado, sendo acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

#### COMPOSIÇÃO

É composto por Aço Inoxidável.

## **INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE**

Dispositivo destinado a criar e manter acesso à cavidade abdominal em procedimentos laparoscópicos, utilizando técnica de divulsionamento. A ponta romba permite a separação progressiva das fibras musculares e tecidos, reduzindo o risco de lesões a órgãos e vasos, mantendo a vedação para insuflação de CO<sub>2</sub>.

## **MODO DE USO DO PRODUTO**

O trocarte para divulsionamento é utilizado após a incisão cutânea prévia, sendo introduzido na parede abdominal com movimentos controlados de rotação e pressão suave, para separar os planos teciduais sem corte direto.

Seu formato com ponta romba e válvula garante penetração segura, minimizando trauma tecidual e mantendo a pressão de insuflação.

- Posicionar o paciente e preparar o campo cirúrgico conforme protocolo.
- Realizar incisão cutânea suficiente para introdução da camisa.
- Inserir o trocarte para divulsionamento no ponto de acesso, aplicando movimentos de rotação e pressão suave até atingir a cavidade.
- Confirmar posição e vedação antes de inserir os instrumentos laparoscópicos.

## **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

O produto deve ser manipulado somente por profissionais devidamente treinados para o manuseio.

## **MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**

Métodos de Limpeza e Esterilização: O produto deve ser limpo e esterilizado imediatamente antes do primeiro uso e após cada uso. Lave e Desinfete: Imediatamente após o uso, lave bem com água corrente para remover substâncias residuais, como sangue e muco. Não utilize agentes de limpeza corrosivos (principalmente contendo cloro e flúor).

Utilize produtos químicos com Ph entre 7,0 e 8,5. Observar as instruções do fabricante quanto às recomendações para limpeza. Limpe completamente os componentes do instrumento. O instrumento deve ser completamente enxaguado com uma pistola de água de alta pressão, a parte removível deve ser desmontada e limpa com um limpador ultrassônico por 5 a 10 minutos, no máximo a 95oC. Lavar e escovar as articulações em água morna, onde há maior probabilidade de acumular resíduos. Não utilizar limpadores abrasivos. Caso a limpeza não seja realizada adequadamente, partículas ou secreções poderão vir a aderir no instrumento e a esterilização não será realizada de forma eficiente. Devido a isto, o instrumento deve ser limpo e enxaguado de modo a extinguir qualquer partícula de sujeira. Detergentes e limpadores enzimáticos, combinados com água quente poderão auxiliar no processo de limpeza.

Secar os instrumentos completamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas altamente inacessíveis).

Após a esterilização, deve ser armazenado de acordo com os requisitos para o armazenamento

de produtos estéreis. O produto deve ser esterilizado em autoclave, seguindo as seguintes especificações: esterilização a vapor de pressão, 102,9 kPa, 121°C, por 20 min.

## **ADVERTÊNCIAS**

Ao manipular o instrumento, seguir protocolos de segurança específicos para o procedimento, garantindo a segurança do procedimento e do paciente.

Antes de utilizar o produto, leia as instruções de uso detalhadamente. Esse documento tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto, não sendo referência para as técnicas cirúrgicas.

Não utilizar força excessiva, pois o divulsionamento deve ocorrer de forma gradual e controlada.

Este modelo não possui lâmina cortante; portanto, é necessária incisão cutânea inicial adequada para inserção.

Sempre confirmar a posição do trocarte antes da introdução de instrumentos, para evitar deslocamentos.

## **PRECAUÇÕES**

- Manusear apenas por profissionais treinados na técnica de divulsionamento.
- Inspecionar a ponta romba e o mecanismo de válvula antes de cada uso.
- Caso sejam observados danos ou deformações, inutilizar o produto.

## **CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS**

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

### **GARANTIA E MAU USO DO PRODUTO:**

- O produto possui garantia de 12 (doze) meses, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra.

Essa garantia cobre eventuais defeitos de fabricação ou de materiais, desde que constatados durante o uso adequado e seguindo as orientações do fabricante.

#### **Importante:**

Não estão cobertos pela garantia os danos causados por mau uso.

## **REPARO E MANUTENÇÃO**

Caso seu produto necessite de reparo ou manutenção, entre em contato com a HE ENGENHARIA para obter autorização de retorno e endereço.

Os produtos reparados pela HE ENGENHARIA estão garantidos por 90 dias.

Caso seja necessário devolver a unidade:

- Devolva-a na embalagem original ou numa embalagem semelhante, que ofereça o mesmo nível de proteção.
- Produtos alterados, reparados ou mantidos por pessoas não autorizadas ou que sofreram acidente, utilização indevida, abuso ou operação contrárias às instruções, perdem a garantia, e o fabricante não assume nenhuma responsabilidade além daquelas pormenorizadas.
- O N° de Série, lote e selo de garantia não podem ser alterados de maneira alguma.

**Nome Técnico:** TROCARTE

**Nome Comercial:** Camisa/Trocarte para divulsionamento

**Registro Anvisa N°:** 82940759002

**Validade:** Indeterminada

**Fabricado e Distribuído Por:**

HE ENGENHARIA E DESENVOLVIMENTO LTDA

CNPJ: 59.466.409/0001-40

Avenida Nove de Julho, 2244 – sala 11 – Anhangabaú / Jundiaí – São Paulo

Cep: 13208-056

Sac: [comercial@heengenharia.com](mailto:comercial@heengenharia.com)

Site:

**Responsável Técnico e Legal**

Hugo Fabian Decaro Schettini – CREA-SP: 5061525142