

FAMÍLIA DE TROCARTES REUTILIZÁVEIS AESCULAP

MODELO : ACESSÓRIO CÔNICO REUTILIZÁVEL PARA TROCATER

Fabricado por:**Aesculap AG**

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092 e Avenida Jequitibá 09, Arsenal

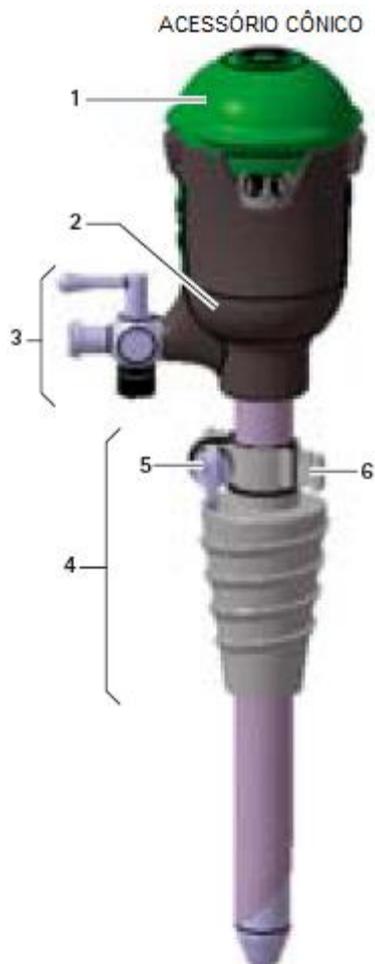
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

SAC: 0800 – 227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)

REGISTRO ANVISA nº 80136990704

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260

**Legenda**

- 1 Pino de trocater
- 2 Cânula de trocater
- 3 Tomeira de insuflação (opcional, posição aberta)
- 4 Acessório cônico
- 5 Parafuso de bloqueio
- 6 Fixação de sutura

SÍMBOLOS EXISTENTES NO PRODUTO E EMBALAGEM

	Ver Instruções de Uso
	Data de Fabricação
	Livre de Látex

CAMPO DE APLICAÇÃO

O trocarte reutilizável é utilizado para laparoscopia na cirurgia geral, ginecologia e urologia. Destina-se a criar e manter um acesso ao campo operatório para os instrumentos e endoscópios mediante a técnica HASSON.

Nota

Não utilizar em caso de contra-indicação de cirurgias com técnicas endoscópicas.

OBS: OS INSTRUMENTOS E ENDOSCÓPIOS SÃO OBJETO DE REGISTRO A PARTE

TAMANHOS DISPONÍVEIS

Designação	Art. nº
Acessório cônico	EK098R
Cânula de trocarte 10/110 mm	EK024R
Pino de trocarte embotado 10/110 mm	EK064R

EMPREGO SEGURO E PREPARAÇÃO

- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.

FAMÍLIA DE TROCARTES REUTILIZÁVEIS AESCULAP

MODELO : ACESSÓRIO CÔNICO REUTILIZÁVEL PARA TROCATER

- Limpar bem o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de esterilizá-lo pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Combinar entre si apenas componentes de trocartes Aesculap pertencentes à série EK.

Nota

Todos os componentes de trocarte da série EK são livres de látex.

UTILIZAÇÃO**Risco para o doente em caso de utilização incorrecta!**

- Assegurar que o utilizador dispõe da formação e experiência suficientes nas técnicas de cirurgia endoscópica, bem como de conhecimentos das características anatómicas importantes (vasos, estruturas).
- Em caso de colocação de trocartes adicionais, proceder a um controlo intra-abdominal visual.

- Inserir o acessório cônico **4** na cânula de trocarte **2** e apertar o parafuso de fixação **5**.
- Realizar uma mini-laparotomia e introduzir o trocarte com pino embotado **1** sob controlo visual.
- Rodar a cânula de trocarte **2** com o acessório cônico **4** no sentido horário, até a rosca do acessório cônico **4** ficar fixada.
- Puxar o pino do trocarte **1** para fora.
- A cânula de trocarte **2** permanece no doente.
- Enrolar o fio de sutura, pelo menos, 2 vezes em volta da fixação de sutura **6** nas ranhuras.
- Ligar a insuflação na torneira de insuflação **3**: abrir e arrancar a torneira de insuflação **3**.
- Realizar um controle intra-abdominal visual.
- Depois da aplicação, desenrolar o fio da fixação de sutura **6**.
- Rodar a cânula de trocarte **2** com o acessório cônico **4** no sentido anti-horário, até a rosca do acessório cônico **4** ficar completamente livre.

Desmontagem

- Abrir o parafuso de fixação **5** e retirar o acessório cônico **4** da cânula de trocarte **2**.

Montagem

- Inserir o acessório cônico **4** na cânula de trocarte **2** e apertar o parafuso de fixação **5**.

MÉTODO DE REPROCESSAMENTO VALIDADO

- *Nota*

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

- *Nota*

Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

- *Nota*

Devido aos resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento à máquina em vez de uma limpeza manual.

- *Nota*

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

Conselhos gerais

A fim de evitar uma contaminação intensa do tabuleiro de instrumentos, prestar atenção, já durante a aplicação, para que os instrumentos contaminados sejam colocados num recipiente à parte, mas não no tabuleiro de instrumentos.

As incrustações ou resíduos secos podem dificultar e/ou tornar a limpeza ineficiente e podem causar corrosão nos aços inoxidáveis. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem usar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

FAMÍLIA DE TROCARTES REUTILIZÁVEIS AESCULAPMODELO : ACESSÓRIO CÔNICO REUTILIZÁVEL PARA TROCATER

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados em excesso nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão química e/ou desbotamento e elegibilidade visual ou máquina da inscrição a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tal como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados nos aços inoxidáveis, podem causar corrosão (corrosão localizada, corrosão por tensão) e, desta forma, levar a uma destruição dos produtos. Para uma remoção, lavar abundantemente com água completamente desalinizada e deixar secar em seguida.

Só é permitido utilizar produtos químicos processuais testados e homologados (por ex. homologação VAH/DGHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante em termos de tolerabilidade dos materiais.

Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação, sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Danos de material, por ex., corrosão, fendas, fraturas, envelhecimento precoce ou inchamento.
- Não utilizar produtos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
- Limpar o produto logo a seguir à utilização.
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar desinfetantes de limpeza apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e reduzir a eficácia do produto processual: Antes da limpeza e desinfecção na máquina, lavar o produto a fundo com água corrente.

Preparação no local de uso

- Desmontar o produto diretamente após o uso, procedendo conforme descrito nas instruções de utilização.
- Remover os resíduos visíveis da cirurgia tanto quanto possível completamente com um pano de limpeza úmido e que não largue pelos.

Preparação antes da limpeza

- Colocar o produto seco num contentor de eliminação dentro de 30 min. para uma limpeza desinfetante.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO



Perigo de danos no produto devido a uma utilização de produtos de limpeza/desinfecção impróprios e/ou temperaturas demasiado altas!

- Utilizar os produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos (termoplásticos, silicone) e aço inoxidável.
 - não devem corroer os plastificantes (por ex. silicone).
- Respeitar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de permanência na solução desinfectante.
- Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 94 °C.

- Realizar uma limpeza ultra-sônica:
 - ✓ como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
 - ✓ para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
 - ✓ como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
 - ✓ para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.

Limpeza/desinfecção à mão

- Após uma limpeza/desinfecção à mão, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Caso necessário, repetir o processo de limpeza.

Limpeza manual em banho a ultrassons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	5	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	1ª lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
IV	2ª lavagem intermédia	TA	1	-	A-P	-
V	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-CD	-
VI	Secagem	-	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultra-sônicas.
- Retirar a ponta protetora e limpar o produto com uma escova apropriada (por ex. TA nº 007747), até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min. ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Fase V

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VI

- Secar o produto completamente com um pano que não largue pêlos ou com ar comprimido preparado para fins médicos.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

- *Nota*

O aparelho de desinfecção, por via de regra, deve possuir uma eficácia testada (por ex. homologação DGHM ou FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

- *Nota*

Para uma desinfecção térmica, deve utilizar-se água inteiramente dessalinizada (desmineralizada) e garantir-se um valor Ao de >3 000.

- *Nota*

O aparelho de desinfecção utilizado deve ser submetido a uma manutenção e inspeção regulares.

Limpeza prévia à mão com ultrassons e escova

FAMÍLIA DE TROCARTES REUTILIZÁVEIS AESCULAP

MODELO : ACESSÓRIO CÔNICO REUTILIZÁVEL PARA TROCATER

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza a ultrassons	TA (frio)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Limpar o produto num banho a ultrassons (frequência 35 kHz). Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras ultra-sônicas.
- Limpar o produto com uma escova apropriada (por ex. TA nº 007747), até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., nos produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 1 min. ou até que todos os resíduos tenham sido removidos. Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e uma solução de limpeza.
- Não usar escovas de metal ou escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir o risco de corrosão.

Fase II

- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultrassons

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para limpeza (evitar sombras de lavagem), de modo a garantir um enxaguamento profundo do lúmen interno e um escorrimento da solução de limpeza.

FAMÍLIA DE TROCARTES REUTILIZÁVEIS AESCULAP

MODELO : ACESSÓRIO CÔNICO REUTILIZÁVEL PARA TROCATER

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas / Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensoactivos, solução de uso corrente 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

CONTROLE, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO DA LIMPEZA

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente o parafuso de aperto e a rosca do acessório cônico com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex. óleo "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar os produtos molhados ou úmidos.
- Voltar a limpar e desinfetar os produtos que contém sujidade.
- Verificar o funcionamento correto do produto.
- Apartar imediatamente os produtos que apresentem danos ou deixem de funcionar e enviá-los ao serviço de assistência técnica.
- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

EMBALAGEM

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

ESTERILIZAÇÃO

- ***Nota***

O acessório cônico pode ser esterilizado separadamente ou montado na cânula do trocarte.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
- Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
- Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
- Esterilização no processo de vácuo fracionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

ARMAZENAMENTO

- Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA



Risco de ferimento e/ou funcionamento incorrecto!

- **Não modificar o produto.**

FAMÍLIA DE TROCARTES REUTILIZÁVEIS AESCULAPMODELO : ACESSÓRIO CÔNICO REUTILIZÁVEL PARA TROCATER

- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local da B. Braun/Aesculap.
- Todas as modificações podem levar a uma perda dos direitos de garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

DESCARTE

O acessório cônico é reutilizável não devendo portanto serem descartados, e sim reesterilizados para novo uso.

No entanto, caso seja necessário, o descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar contaminante. Descarta-se em recipientes apropriados, com identificação de lixo contaminante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas locais de segurança para este determinado produto.