

Instruções de uso

Cânula Trocarte L sem Lâmina

Registro ANVISA n°: 81231550070

Modelos Comerciais: N53-0510; N53-0515; N53-0575; N53-1010; N53-1015; N53-1075; N53-1110; N53-1115; N53-1175; N53-1210; N53-1215; N53-1275; N53-0510P; N53-0575P; N53-1010P; N53-1110P; N53-1210P

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: A Cânula Trocarte L sem Lâmina destina-se a utilização em cirurgias laparoscópicas, com a finalidade de estabelecer um caminho de entrada a um dispositivo médico no corpo humano durante a cirurgia endoscópica

Princípio de funcionamento: A Cânula Trocarte L sem Lâmina é composta por obturador e cânula. Destina-se a estabelecer um caminho de entrada para instrumentos endoscópicos de uso geral.

Modo de Uso do Produto: 1. Remova o produto da embalagem.

2. Insira o obturador do trocarte na cânula para montar.

3. Faça uma incisão no local de acesso cirúrgico previamente com a lâmina cirúrgica.

4. Posicione o trocarte montado no local de acesso cirúrgico e empurre com cuidado até a cânula do trocarte atingir a cavidade abdominal.

5. Remova o obturador do trocarte, ajuste a profundidade da cânula do trocarte de acordo com

conveniência e uso do usuário.

6. Para descarregar fumaça e gás, pressione o botão do trocarte

7. O fabricante recomenda uso único.

Advertências e Precauções:

- O usuário deve considerar a posição da área operada ao selecionar o dispositivo.
- O usuário deve considerar o tamanho do dispositivo para eliminar a ocorrência de complicação.
- Se o paciente tiver alergia a metais, um médico deve ser consultado.
- Não use e descarte quando a embalagem estéril estiver danificada. Se a embalagem do produto estiver quebrada, poderá causar infecção ao paciente.
- Não use após a data de validade.
- O fabricante recomenda uso único.
- Não use com dispositivo danificado ou com defeito.
- Este produto deve ser usado por um especialista que tenha experiência em operação cirúrgica laparoscópica.
- Remova o produto da embalagem estéril antes de usá-lo. O produto deve ser utilizado logo após aberto, caso fique muito tempo na condição aberta, o produto pode estar contaminado e o paciente pode ser infectado.
- Evite deixar o produto em contato direto com raios solares.
- Cuidado para não danificar a embalagem estéril durante o armazenamento e a transporte

Instruções de uso

Contraindicações:

Este dispositivo não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas forem contraindicadas.

Este dispositivo não deve ser utilizado, exceto conforme indicação de uso.

Condições de Armazenamento e transporte: Temperatura: 2°C a 30°C

Armazenar e transportar em local seco, sem contato com luz solar.

Apresentação comercial: Os códigos terminados em “P” são compostos por 01 obturador e 02 cânulas e possuem a seguinte apresentação comercial:

A embalagem primária consiste em filme de polietileno (PE) e polietileno de alta densidade (Tyvek), contendo 01 obturador e 02 cânulas. A embalagem secundária consiste em papel cartonado, contendo 10 unidades da embalagem primária. A embalagem terciária, destinada a transporte, é de papel cartonado, contendo 04 unidades da embalagem secundária.

Já os códigos não terminados em “P” são compostos por 01 obturador e 01 cânula e possuem a seguinte apresentação comercial:

A embalagem primária consiste em Polietileno Tereftalato (PET) e polietileno de alta densidade (Tyvek), contendo 01 obturador e 01 cânula. A embalagem secundária consiste em papel cartonado, contendo 10 unidades da embalagem primária. A embalagem terciária, destinada a transporte, é de papel cartonado, contendo 04 unidades da embalagem secundária.

Método de esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Fernando de Noronha,42 Vinhedo- SP – 13289-082.
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Sejong Medical Co. Ltd

11, sinchon 2-ro, Paju-si, Gyeonggi-do, 10880, - Coréia do Sul