

Cânula Trocarte Mini Port Plus com Válvula sem Lâmina

Registro ANVISA nº: 81231559008

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 Mini Port Plus com Válvula 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 Mini Port Plus com Válvula 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 do trocarte 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. 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

Contraindicações:

- Este dispositivo não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas forem contraindicadas.
- Este dispositivo não deve ser utilizado, exceto conforme indicação de uso.

Eventos Adversos

- Lesão intestinal
- Lesão vascular
- Lesão visceral

Condições de Armazenamento e transporte:

Temperatura: 2°C a 30°C

Armazenar em local seco, sem contato com luz solar.

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 Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP –
CEP: 13.285-423
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.