

Cânula Trocarter Multiport

Registro/Notificação ANVISA n°: 81231559057

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: Este produto é destinado a estabelecer de um caminho de entrada para instrumentos laparoscópicos para uso durante cirurgia laparoscópica abdominal minimamente invasiva. É indicado para uso como apendicectomia, ressecção anterior para sigmóide, câncer de cólon histerectomia, cistectomia ovariana, salpingo-ooforectomia e doença ginecológica benigna.

Princípio de funcionamento: Esta é uma porta de acesso múltipla usada em cirurgia laparoscópica de incisão única que é combinado com retrator de ferida. Ele espalha o local da incisão em um anel forma para usar vários instrumentos enquanto bloqueia as emissões de gases.

Modo de Uso do Produto:

1) Retire o produto da embalagem 2) Faça uma incisão de cerca de ± 20 mm no umbilical. 3) Insira o anel inferior do afastador de ferida no local da incisão 4) Expanda o local da incisão rolando o afastador de ferida e fixe-o na incisão local apertando o anel superior 5) Com o tubo inserido dentro do afastador de feridas, monte a parte inferior do corpo lapsingle com o anel superior do retrator de ferida. 6) Insufle o gás através da válvula de insuflação luer-lock 7) Use a porta do tamanho certo para o procedimento cirúrgico. 8) Descarregue o gás interno pela saída de gás durante o procedimento cirúrgico 9) Puxe a corda do afastador de ferida após o procedimento cirúrgico para remoção

Advertências e Precauções:

Advertências

Proibido reprocessar, uso único. Não use o dispositivo para o paciente que não é aplicável. Este produto é esterilizado com gás EO, destina-se a uso único e não deve ser reprocessado ou reesterilizado. A reesterilização ou reutilização pode comprometer a integridade do dispositivo e causar lesões perigosas ou infecções nos pacientes.

Precauções

O dispositivo deve ser realizado apenas por médicos treinados. O produto deve ser mantido em condições estéreis e não deve ser utilizado o produto se o prazo de validade tiver expirado. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Não desmonte ou modifique o dispositivo sem permissão do fabricante. Não use além do uso pretendido. Não utilize se houver algum dano na embalagem ou no produto.

Contraindicações:

Não pretendido quando técnicas cirúrgicas minimamente invasivas são contraindicadas

Eventos Adversos:

Não há relatos de efeitos adversos até o momento.

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenamento: - Guarde este dispositivo em temperatura baixa (2 - 30 °C)
- Evite a luz solar direta
- Manter em local seco longe de umidade.

Precauções

O dispositivo deve ser realizado apenas por médicos treinados. O produto deve ser mantido em condições estéreis e não deve ser utilizado o produto se o prazo de validade tiver expirado. Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. Não desmonte ou modifique o dispositivo sem permissão do fabricante. Não use além do uso pretendido. Não utilize se houver algum dano na embalagem ou no produto.

Apresentação comercial: A embalagem do produto consiste em embalagem primária em papel PETE + Tyvek e a embalagem secundária cartonada

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.

Detentor do registro:

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