

### **Cânula Trocarte L com Lâmina**

**Registro ANVISA n°:** 81231550069

**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 com 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 com 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. Pressione o botão de segurança localizado no punho do obturador do trocarte
3. Insira o obturador do trocarte na cânula para montar.
4. Faça uma incisão no local de acesso cirúrgico com a lâmina cirúrgica.
5. Posicione o trocarte montado no local de acesso cirúrgico e empurre com cuidado até a cânula do trocarte atingir a cavidade abdominal.
6. Remova o obturador do trocarte, ajuste a profundidade da cânula do trocarte de acordo com a conveniência e uso do paciente.
7. Para descarregar fumaça e gás, pressione o botão do trocarte.
8. 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.

## Instruções 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 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