

### **Cânula Trocarte Óptica**

**Registro ANVISA n°:** 81231559001

**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 Óptica 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. Deve ser utilizada em cirurgias laparoscópicas bariátricas.

**Princípio de funcionamento:** A Cânula Trocarte Óptica 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. Insira a câmera endoscópica no orifício do obturador do trocarte.
  4. Faça uma incisão no local de acesso cirúrgico previamente com a lâmina cirúrgica.
  5. Posicione o trocarte no local de acesso cirúrgico e empurre com cuidado até a cânula do trocarte atingir a cavidade abdominal.
  6. Remova a câmera endoscópica e o obturador do trocarte, ajuste a profundidade do trocarte cânula de acordo com a conveniência e uso do usuário.
  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.

**Condições de Armazenamento e transporte:** Temperatura: 2°C a 30°C  
Armazenar e transportar em local seco, sem contato com luz solar.

### **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.

## Instruções de uso

---

- 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

**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.