



INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA DESCARTÁVEL TAIMIN®



Importado e distribuído por:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057
Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15° e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula Descartável Taimin®

Registro Anvisa Nº: 80082910126

Validade: 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

Fabricado por:

TONGLU QIANYAN MEDITECH CO., Ltd.
ShenAo Village, Jiangnan Town, Tonglu Country,
Hangzhou, Zhejiang – China – Postal Code:
311509

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
101Y.561	Cânula para Artroscopia Taimin (5,5 x 70 mm)	
101Y.562	Cânula para Artroscopia Taimin (6,5 x 70 mm)	
101Y.563	Cânula para Artroscopia Taimin (6,5 x 90 mm)	
101Y.564	Cânula para Artroscopia Taimin (5,5 x 110 mm)	

101Y.565	Cânula para Artroscopia Taimin (8,5 x 70 mm)	
101Y.566	Cânula para Artroscopia Taimin (8,5 x 90 mm)	
101Y.567	Cânula para Artroscopia Taimin (8,5 x 110 mm)	

Forma de Apresentação

A **CÂNULA DESCARTÁVEL TAIMIN®** será comercializada em embalagem primária de Tyvek (papel grau cirúrgico) estéril e transparente, e posteriormente acondicionada em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

A **CÂNULA DESCARTÁVEL TAIMIN®** é composta por Polisulfeno de Fenileno (PPS).

Indicação de Uso / Finalidade

A **CÂNULA DESCARTÁVEL TAIMIN®** destina-se à formação de pontos de passagem para instrumentos cirúrgicos endoscópicos e laparoscópicos, servindo de peça guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que ocorram maiores incisões.

Conseqüentemente, resulta em menor trauma cirúrgico. São utilizadas em cirurgias endoscópicas que necessitem de uma abertura artificial para invasão médica. Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico são registrados à parte.

Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. Este folheto tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto. Ele não é uma referência para as técnicas cirúrgicas.

Os dispositivos foram projetados, testados e fabricados para utilização em um único paciente. As cânulas são utilizadas dentro da parede abdominal para facilitar o acesso da câmara e dos demais instrumentos durante um procedimento endoscópico.

A escolha do tipo de câmara e metodologia de utilização das mesmas, varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade o emprego da técnica correta, e de maneira adequada para cada caso específico. A metodologia de utilização das cânulas é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento utilizado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente aos profissionais médicos, devidamente qualificados para o procedimento de



endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto com um endoscópio, deve-se consultar atentamente o manual do fabricante destes equipamentos, para o máximo desempenho da cânula descartável.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico, serão registrados à parte.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia;
- Cheque o funcionamento adequado da cânula;
- Tenha sempre um instrumento sobressalente;
- Inspeção a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento. Caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.
- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica, supervisionado por este e que tenha recebido treinamento adequado em técnicas endoscópicas;
- A cânula é introduzida na cavidade através do canal de instrumentos do endoscópio. Esta técnica minimamente invasiva diminui o trauma ao paciente por não ter que realizar grandes incisões. Isto reduz o risco de infecções, assim como a estadia do paciente no hospital.
- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Condições de Manipulação

- O produto deve ser utilizado somente por profissional devidamente treinado e capacitado, sendo ele o responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização do produto.
- Antes da utilização o profissional deverá realizar uma avaliação rigorosa da embalagem, avaliando a sua integridade, a qual garante a esterilidade do produto; caso seja observado qualquer avaria com o produto o mesmo não deverá ser utilizado, devendo ser substituído imediatamente por um novo produto.
- O produto é estéril, projetado para uso único, devendo ser descartado "imediatamente" após a utilização. A empresa que efetuará o descarte, deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional, "de produto para a saúde", através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

A **CÂNULA DESCARTÁVEL TAIMIN®** foi esterilizada por Óxido de Etileno e seguindo as

instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

Advertências

- Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente, podem representar, risco de infecção.
- Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da seção de inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente.
- Não avance ou estenda o instrumento abruptamente.
- Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.
- Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva.
- Este instrumento é comercializado de maneira estéril. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa risco de irritação e/ou infecção em tecidos.

Precauções

- Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso das cânulas, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade e da possível quebra da mesma durante a sua utilização.
- Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.
- Assim como qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado especial quanto à assepsia e perigos anatômicos.



Contraindicações e efeitos adversos

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria-prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028