



INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA DESCARTÁVEL



Detentor do Registro:

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 30% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Cânula Descartável

Registro Anvisa Nº: 80082910068

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

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501

Tel: +86 571 646 33598

Fax: +86 571 646 22980

Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
101Y.561	Cânula Descartável (5,5 x 70 mm)	
101Y.562	Cânula Descartável (6,5 x 70 mm)	

101Y.563	Cânula Descartável (6,5 x 90 mm)	
101Y.564	Cânula Descartável (5,5 x 110 mm)	
101Y.565	Cânula Descartável (8,5 x 70 mm)	
101Y.566	Cânula Descartável (8,5 x 90 mm)	
101Y.567	Cânula Descartável (8,5 x 110 mm)	

Forma de Apresentação

A **CÂNULA DESCARTÁVEL** é acondicionada individualmente em blíster devidamente rotulado e etiquetado permitindo a clara visualização do material acondicionado. Este blíster é acondicionado em caixa de papel cartonado, contendo 10 unidades do produto.

Composição

A **CÂNULA DESCARTÁVEL** é Polissulfeto de Fenileno (PPS).

Indicação de Uso / Finalidade

A **CÂNULA DESCARTÁVEL** destina-se à formação de pontos de passagem para instrumentais cirúrgicos, servindo de peça guia ou para possibilitar uma melhor visualização de cavidades sem que ocorra necessidade de maiores incisões, resultando assim em um menor trauma cirúrgico. São utilizadas em cirurgias por vídeo que necessitem de pequenas incisões para realização dos procedimentos médicos.

Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar **A CÂNULA DESCARTÁVEL** leia as instruções de uso detalhadamente. Essas instruções tem o objetivo de auxiliar na utilização do produto.

A escolha do tipo de cânula e metodologia de utilização das mesmas varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade pelo emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Inspeção a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no dispositivo; caso apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.



- O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgia por vídeo.

Condições de Manipulação

- Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.
- Antes da utilização, examinar as cânulas para verificar se estão funcionando de maneira adequada.
- Ao manusear as cânulas, sempre use técnicas assépticas apropriadas.

Método de Esterilização

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

- Produto de Uso Único. Descartar após o uso.
- Este produto foi projetado, testado, e fabricado para utilização única em um paciente.
- Produto Estéril. Esterilizado por ETO – Óxido de Etileno.
- Antes do uso, verificar a integridade da embalagem. Caso seja observada alguma avaria, o produto não deve ser utilizado.
- Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico são registrados à parte.

Precauções

- Deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nas cânulas, a qual pode resultar em falha.
- De forma preventiva, é recomendável ter cânulas de reserva, antes de iniciar o procedimento.
- Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos, em geral. Deve-se tomar cuidado quanto a assepsia.

Contraindicações e Efeitos Adversos

- É contraindicada a utilização da **CÂNULA DESCARTÁVEL** para procedimentos e técnicas

que estejam fora do escopo de indicação do produto.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028