



INSTRUÇÕES DE USO

CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN



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 5°C e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Cânula

Nome Comercial: CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910148

Validade: 03 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.CR10	Cânula Bainha com Rosca Descartável Taimin, Ø 10,5 x 100 mm	

101Y.CR12	Cânula Bainha com Rosca Descartável Taimin, Ø 12,5 x 100 mm	
101Y.CR05	Cânula Bainha com Rosca Descartável Taimin, Ø 5,5 x 100 mm	
101Y.CL10	Cânula Longa com Rosca Descartável Taimin, Ø 10,5 x 100 mm	
101Y.CL12	Cânula Longa com Rosca Descartável Taimin, Ø 12,5 x 100 mm	
101Y.CL05	Cânula Longa com Rosca Descartável Taimin, Ø 5,5 x 100 mm	

Forma de Apresentação

A CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN é embalada individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, é acondicionada em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

Composição

A CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN é composta por Policarbonato – PC (ASTM F997), ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno) e Polietileno – PE (ASTM F792).

Indicação de Uso / Finalidade

A CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN é destinada a uma variedade de procedimentos videolaparoscópicos gerais, para criar e manter uma porta de entrada. Através deste dispositivo, o cirurgião cria um canal de trabalho onde é possível a introdução de diversos tipos de instrumentais cirúrgicos específicos, permitindo ao cirurgião, uma abordagem mais moderna em procedimentos de videolaparoscopia.



Modo de Uso do Produto

Este dispositivo pode ser usado com ou sem visualização para inserções primárias e secundárias.

NOTA: A torneira/válvula da cânula é embalada na posição fechada e deve permanecer fechada antes do uso.

1. A CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN é embalada dentro de uma única caixa de transporte. Antes da inserção do laparoscópio, insira o obturador (o produto obturador não faz parte desse registro junto a Anvisa) na cânula até o recurso de encaixe de bloqueio.

2. Ligar a câmera e fonte de luz para o fornecimento de imagem no monitor, como indicado nas instruções do fabricante. Verifique a conexão apropriada do laparoscópio e garanta a clareza da imagem no monitor. Insira o laparoscópio para dentro do alojamento do obturador até atingir a extremidade distal do obturador.

3. A criação de pneumoperitônio no abdômen é recomendada antes da inserção do obturador com a cânula. Prepare a cavidade abdominal através de uma incisão adequada, para acomodar o diâmetro da cânula. Uma incisão insuficiente pode causar aumento da força de penetração, que podem reduzir o controle do cirurgião durante a entrada. Uma incisão grande pode também aumentar o potencial para a instabilidade do dispositivo.

4. A ausência de pneumoperitônio suficiente antes da inserção do obturador, o fracasso em fazer uma incisão adequada, a aplicação de força excessiva ou a inserção incorreta podem aumentar o risco de lesões nas estruturas internas.

5. Coloque o mecanismo (cânula e obturador) no ângulo apropriado para o abdômen e, mantendo compressão sobre o obturador, introduza os instrumentais em conjunto através da incisão da pele, utilizando um movimento no sentido horário, aplicando pressão contínua para baixo.

6. Quando o instrumento está na posição desejada (no interior da cavidade abdominal), remova o obturador a partir da cânula, pressionando o botão de bloqueio; deixando a cânula no lugar, remova o laparoscópio do obturador.

7. Reinsira o laparoscópio através da porta para facilitar a visualização da entrada da cavidade abdominal.

8. Para manter pneumoperitônio, una a mangueira de gás na torneira e abra a torneira para manter a insuflação dentro da cavidade abdominal.

9. Quando o procedimento estiver concluído, o abdômen pode ser desinsuflado através da remoção de linha de gás abrindo a alavanca da torneira. Remover a cânula do local da cirurgia. Um movimento de rotação ao puxar axialmente no portal irá facilitar a remoção da cânula de fixação.

AVISO: Antes e após a remoção da **CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN** da

cavidade abdominal, inspecione o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento, o mesmo poderá ser controlado por eletrocautério, suturas ou hemostáticos.

Método de Esterilização

A **CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA 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. 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

- Descarte todos os produtos abertos, usados ou não.
- Não reesterilize o dispositivo. A reesterilização pode comprometer a integridade deste produto, o que poderá provocar danos e falhas no dispositivo, comprometendo o procedimento.
- Não utilizar a **CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN** se a embalagem estiver violada.

Precauções

- Este dispositivo não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas são contraindicadas.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e familiaridade suficiente com técnicas endoscópicas. A literatura médica em relação às técnicas, complicações e riscos devem ser consultadas antes da utilização.
- Uma incisão na pele insuficiente pode causar aumento da força de penetração, que pode reduzir o controle do cirurgião durante a entrada. Uma incisão muito grande pode aumentar a instabilidade da porta.
- Antes e após a remoção da cânula da cavidade abdominal, deve-se inspecionar o local para verificar a hemostasia. Em caso de sangramento na punção, o sangramento pode ser controlado por eletrocauterização, hemostático ou suturas manuais.
- Não utilize instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes.



- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidas na laparoscopia e procedimentos eletrocirúrgicos é essencial para evitar riscos para o paciente, para a equipe e danos aos instrumentos.

- A **CÂNULA PARA VIDEOLAPAROSCOPIA TAIMIN** somente é compatível com obturadores fabricados pelo mesmo fabricante (produto objeto de registro à parte).

- O fechamento da ferida/incisão é critério do cirurgião. Feridas subjacentes podem ser fechadas, por exemplo, por sutura manual.

- Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos endoscópicos afiados ou pontiagudos-angulares para minimizar o potencial de dano acidental para a válvula da cânula, bem como ao paciente.

- Em procedimentos abdominais, a inserção perpendicular incorreta pode resultar em uma punção na veia aórtica abdominal.

- Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se para utilização em apenas um único procedimento.

- Descarte após o uso. Não reesterilize.

Contraindicações e Efeitos adversos

O produto não apresenta contra-indicação se o mesmo for utilizado de forma correta.

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

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028