



## 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](http://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](http://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