



## INSTRUÇÕES DE USO

### CÂNULA TORÁCICA 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° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Cânulas

**Nome Comercial:** CÂNULA TORÁCICA TAIMIN

**Registro Anvisa Nº:** 80082910154

**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	Dimensões (mm)	Ilustração
101.005CT	Cânula Torácica Taimin	Ø 5,5 x 65	

101.012CT	Cânula Torácica Taimin	Ø 10,5 x 65	
101.015CT	Cânula Torácica Taimin	Ø 12,5 x 65	

#### Forma de Apresentação

A **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** é embalada individualmente em blíster transparente e papel Tyvek (embalagem primária), acomodado posteriormente em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

#### Composição

A **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** é composta por Polietileno – PE (ASTM D792) e ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno).

#### Indicação de Uso / Finalidade

A **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** é indicada em procedimentos endoscópicos torácicos com a finalidade de estabelecer uma porta de entrada para a instrumentação.

#### Modo de Uso do Produto

1. Fazer uma incisão na área selecionada do tórax, de forma adequada a acomodar todo o diâmetro da cânula. Tesouras ou uma pinça Kelly (produto não objeto deste registro) podem ser utilizadas para auxiliar na dissecação e separação de tecido para acomodar a introdução da **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN**.

**Observação:** Não utilizar a **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** a não ser que exista um espaço pleural (preenchido com ar ou fluido) e, por esta razão, a aspiração por agulha através do sítio selecionado pode ser necessária antes da inserção da **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN**.

2. Introduzir a **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** através da incisão utilizando pressão contínua para baixo.

3. Quando o instrumento estiver na posição desejada dentro da cavidade torácica, girar a cânula em sentido horário no tecido até que a cânula rosqueada esteja firmemente acomodada no tecido. A cânula rosqueada prenderá tecido, a fim de reduzir deslizamento durante a manipulação de instrumentos. Ao utilizar a **CANULA TORACICA TAIMIN**, quando em contato com tecidos da parede do corpo, pode servir para reduzir os riscos de choque ou perigo de queimaduras, por permitir



dispersão de corrente através da parede do corpo.

4. Remover o obturador (produto não objeto deste registro), deixando a cânula rosqueada e cobertura no lugar. Instrumentos de tamanho apropriado podem ser facilmente introduzidos e removidos através da cânula rosqueada, conforme necessário.

5. A cobertura localizada sobre a cânula rosqueada auxilia na estabilização de instrumentos; não é uma vedação hermética e pode ser removida se o cirurgião desejar. Se uma vedação hermética for requerida, é recomendado utilizar qualquer cânula de trocar de tamanho apropriado ou cânula de trocar de tamanho maior com o uso de um conversor.

6. Após finalização do procedimento, a cânula rosqueada é removida do tórax girando em sentido anti-horário.

### Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado. O produto é estéril, tendo sido projetado para uso único e 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.

### Método de Esterilização

A **CÂNULA TORÁCICA 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 instrumento. A reesterilização pode comprometer a integridade deste produto, o que poderá provocar danos e falhas no dispositivo e comprometer o procedimento.
- Não utilizar a **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** se a embalagem estiver violada.

### Precauções

- Procedimentos toracoscópicos devem somente ser realizados por médicos que possuam treinamento adequado e familiaridade com técnicas toracoscópicas. Consultar a literatura médica para obter informações sobre técnicas, complicações e perigos relacionados antes da realização de procedimentos toracoscópicos.

- Não utilizar a **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** a não ser que exista pelo menos um espaço pleural limitado (preenchido com ar ou fluido) e, por esta razão, a aspiração por agulha através do sítio selecionado pode ser necessária antes da inserção da **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN**.

- A **CÂNULA TORÁCICA TAIMIN** não foi concebida para manter pneumoperitônio. Recomenda-se a utilização de um trocar se uma vedação hermética for necessária.

- Este dispositivo é fornecido estéril e deve somente ser utilizado em um único procedimento.

- A esterilidade dos produtos é garantida desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada. Caso a embalagem tenha sido violada antes do uso, o produto deve ser inutilizado.

### Contraindicações e Efeitos adversos

Este dispositivo não deve ser utilizado quando técnicas toracoscópicas em geral forem contraindicadas.

A toracoscopia é contraindicada se um espaço pleural (ar ou fluido) não existir na cavidade torácica.

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

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato  
CRF/PB: 5028