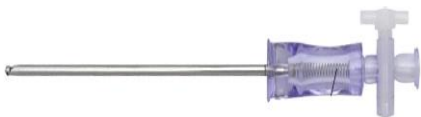


Instruções de Uso

AGULHA DE VERESS DESCARTÁVEL



Nome Técnico: Agulhas Descartáveis
Registro ANVISA: 80082910069

**PRODUTO DE USO MÉDICO
USO ÚNICO.
DESCARTAR APÓS O USO
PROIBIDO REPROCESSAR**

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical
Instrument Co., Ltd.
No. 1668 Chunjiang East Road,
Economic Development Zone,
Tonglu Hangzhou 311501
Zhejiang - China
Post Code: 311501
TEL: +0086-57164633598
FAX: +0086-57164622980
Website: www.hzkangji.com
Email: wmb@hzkangji.com

Responsável Técnico:

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622

Modelos:

Códigos	Descrição	Dimensões	Imagens
101Y.550	Agulha de Veress Descartável	2.1 mm x80 mm	
101Y.551	Agulha de Veress Descartável	2.1mm x100mm	
101Y.552	Agulha de Veress Descartável	2.1mm x120mm	
101Y.553	Agulha de Veress Descartável	2.1mm x150mm	

Composição:

A Agulha de Veress Descartável é fabricada com o Aço Inoxidável 304 de acordo com a norma ISO 7153-1 e PPS.

Condições de armazenagem e transporte:

Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 40% a 75%.

Forma de Apresentação:

A Agulha de Veress será acondicionada individualmente em embalagem de papel cirúrgico de 190mmx50mm devidamente rotulada e etiquetada, permitindo uma clara visualização do material. Esta embalagem primária é acondicionada posteriormente em uma caixa de papel cartonado de 250x100x100mm, comportando 10 unidades do produto.

Indicação de Uso/Finalidade:

A Agulha de Veress Descartável é um produto de uso médico indicado para a insuflação de CO₂ em cirurgias laparoscópicas.

Com este material de uso médico, realiza-se a punção da parede abdominal, geralmente, na cicatriz umbilical do paciente, e posteriormente se conduz, através dele, o gás para que haja a dilatação do peritônio (pneumoperitônio).

Por meio da Agulha de Veress de ponta retrátil, o gás CO₂ é insuflado na cavidade peritoneal até que se atinja uma pressão que é pré-definida pelo cirurgião de acordo com as características do paciente.

Para garantir ao cirurgião que o gás CO₂ está sendo corretamente introduzido na cavidade o fluxo inicial de gás deve ser baixo, e posteriormente, a critério do cirurgião, pode-se aumentar o fluxo de gás para se manter a cavidade peritoneal distendida durante todo o procedimento laparoscópico. Em caso de vazamento, deve-se garantir uma reposição adequada de gás CO₂.

A Agulha de Veress é conectada a um aparelho de insuflação de gás CO₂ através de uma mangueira para que posteriormente o gás carbônico seja liberado na cavidade peritoneal. Este gás criará um espaço na cavidade permitindo que haja a introdução de óticas e instrumentos através de trocateres para a realização da cirurgia laparoscópica. Após a dilatação do peritônio, a agulha é retirada.

Modo de uso do produto:

Antes de utilizar Agulha de Veress Descartável, leia atentamente as informações. As instruções tem como objetivo de auxiliar na utilização desse produto, porém não é uma referência para as técnicas cirúrgicas.

A Agulha de Veress Descartável é indicada para uso específico na insuflação de gás para criação de pneumoperitônio. Somente deverá ser utilizado esse produto um profissional devidamente habilitado para o uso deste material, deverá empregar o método mais adequado para de acordo as necessidades do paciente.

Realiza-se a punção da parede abdominal, em geral, na cicatriz umbilical utilizando-se a agulha de veress, porém esta punção pode ser realizada mais próxima da pélvis a critério do cirurgião, e também em outros locais de acordo com a finalidade da cirurgia laparoscópica.

No momento em que o trocater (tubo interno da agulha de veress) estiver em sua posição adequada, pode-se iniciar a insuflação de gás. Porém antes de se começar a insuflação, deve-se verificar a colocação correta da agulha na cavidade através de técnicas padrões.

Conecta-se à agulha a mangueira que está ligada ao insuflador de gás, e começa-se a insuflar.

Insufla-se o peritônio até o nível desejado sempre controlando a pressão que deverá ser determinada pelo cirurgião.

Com o pneumoperitônio formado, retira-se a agulha.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia;

Cheque o funcionamento adequado da agulha;

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;

Inspecione 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 haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo;

O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas;

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:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado

Advertências:

- **PRODUTO DE USO ÚNICO.**
- **PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

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 um risco de controle de infecção.

É necessário observar as boas práticas cirúrgicas durante a manipulação da Agulha de Veress devido o risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais.

Deve-se ter cautela durante a punção/dilatação a fim de se evitar danos aos órgãos internos.

Deve-se verificar se a Agulha de Veress não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outra agulha em condições ideais de uso.

Deve-se ter cuidado na manipulação do instrumento, principalmente, pelo fato da punção ser feita sem a imagem da cavidade abdominal/pélvica.

A torneira deve estar na posição fechada antes da inserção da agulha na cavidade abdominal a fim de prevenir perda de pneumoperitônio.

Antes do uso, é necessário ler cuidadosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos aos pacientes, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Este instrumento é comercializado de maneira estéril. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

Precauções:

Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso das agulhas, 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 com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, a desobstrução da agulha deve ser averiguada mediante enxágüe com uma seringa.

Deve-se verificar se o trocater se retrai e retorna à sua posição original, colocando a extremidade da agulha contra uma superfície estéril e firme, porém deve-se tomar cuidado para não danificar a ponta da agulha.

Deve-se ainda verificar se a ponta da agulha e a conexão com a mangueira/tubo não apresentam sinais de amassado ou de entupimento.

Contraindicações:

Não se aplica