



## INSTRUÇÕES DE USO

### AGULHA DE VERESS 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](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**  
**O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.**  
**DESCARTAR APÓS O USO.**  
**PRODUTO ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 10° e 40°C e com umidade relativa do ar  $\leq$  80%.

#### Manual de Instruções

**Nome Técnico:** Agulhas Descartáveis  
**Nome Comercial:** AGULHA DE VERESS DESCARTÁVEL  
**Registro Anvisa Nº:** 80082910069  
**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](http://www.hzkangji.com)

#### Modelos

| Código   | Descrição                    | Dimensões   | Ilustração |
|----------|------------------------------|-------------|------------|
| 101Y.550 | Agulha de Veress Descartável | 2,1 x 80 mm |            |

|          |                              |              |  |
|----------|------------------------------|--------------|--|
| 101Y.551 | Agulha de Veress Descartável | 2,1 x 100 mm |  |
| 101Y.552 | Agulha de Veress Descartável | 2,1 x 120 mm |  |
| 101Y.553 | Agulha de Veress Descartável | 2,1 x 150 mm |  |

#### Forma de Apresentação

A **AGULHA DE VERESS DESCARTÁVEL** é embalada individualmente em papel cirúrgico (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 **AGULHA DE VERESS DESCARTÁVEL** é composta por Aço Inoxidável 304 (ISO 7153- 1), PC (Policarbonato) e PE (Polietileno).

#### Indicação de Uso / Finalidade

A **AGULHA DE VERESS DESCARTÁVEL** é um produto de uso médico indicado para a insuflação de CO<sub>2</sub> 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 OCORRA a dilatação do peritônio (pneumoperitônio).

Por meio da agulha de Veress de ponta retrátil, o gás CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>.

A agulha de Veress é conectada a um aparelho de insuflação de gás CO<sub>2</sub> através de uma mangueira, para que posteriormente, o gás carbônico seja liberado na cavidade peritoneal. Este gás criará um espaço na cavidade permitindo



que ocorra a introdução de óticas e instrumentos através de trocarer para a realização da cirurgia laparoscópica. Após a dilatação do peritônio, a agulha é retirada.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

## Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. Esse folheto tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto. Ele não é uma referência para as técnicas cirúrgicas.

Esta agulha é indicada para uso específico na insuflação de gás para criação de pneumoperitônio. O profissional habilitado para o uso deste material deverá empregar o método mais adequado para o 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 trocarer (tubo interno da agulha de Veress) estiver em sua posição adequada, pode-se iniciar a insuflação de gás. Porém, antes de iniciar a insuflação, deve-se verificar a colocação correta da agulha na cavidade através de técnicas padrões.

- Conecta-se a agulha à 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.

- Inspeccione 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 apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.

- 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

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 **AGULHA DE VERESS DESCARTÁVEL** 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

- 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 DESCARTÁVEL** devido ao 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 DESCARTÁVEL** 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.



- Não puxe amostras de tecido com força excessiva.
- Este instrumento é comercializado de maneira estéril. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, pois 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 a 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 enxague 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 e Efeitos adversos**

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

**Responsável Legal:** Marcos Fang Tam

**Responsável Técnica:** Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028