



INSTRUÇÕES DE USO

AGULHA DE VERRES PERMANENTE



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 REUTILIZÁVEL.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

ESTERILIZAR ANTES DO USO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Agulhas

Nome Comercial: AGULHA DE VERRES PERMANENTE

Registro Anvisa Nº: 80082910100

Validade: Indeterminada

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
101.011	Agulha de Verres, dimensões: 2,2 x 110 mm	
101.011A	Agulha de Verres, dimensões: 2,2 x 120 mm	

101.011B	Agulha de Verres, dimensões: 2,2 x 150 mm	
----------	---	--

Forma de Apresentação

A **AGULHA DE VERRES PERMANENTE** será embalada individualmente em sachê de polietileno e papel grau cirúrgico, devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material (embalagem primária), sendo acondicionada, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

A **AGULHA DE VERRES PERMANENTE** é composta por Aço Inoxidável SUS 304.

Indicação de Uso / Finalidade

A **AGULHA DE VERRES PERMANENTE** 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, o gás é conduzido através dele, para ocorra a dilatação do peritônio (pneumoperitônio).

As agulhas possuem de 110 a 150 mm de comprimento, com um diâmetro externo de 2,2 mm. O trocater possui uma ponta de agulha biselada para atravessar tecidos da parede abdominal e um estilete interno acionado por mola. Este estilete interno possui uma ponta cega para proteger qualquer víscera de lesão causada pelo trocater afiado.

Pressione diretamente na ponta da agulha e, ao penetrar o tecido, empurre o estilete dentro da coluna do trocater.

Quando a ponta da agulha entra em um espaço como a cavidade peritoneal, o estilete interno é projetado para frente. O gás é então conduzido através da **AGULHA DE VERRES PERMANENTE** a fim de inflar o espaço, criando pneumoperitônio.

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 VERRES PERMANENTE** 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 ocorra a introdução de óticas e instrumentos através de trocater para a realização da cirurgia laparoscópica. Após a dilatação do peritônio, a agulha é retirada.

Os demais instrumentos e equipamentos utilizados no procedimento cirúrgico são registrados separadamente.

Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. As informações aqui descritas têm o objetivo de auxiliar na utilização desse produto. Este manual de instrução 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 VERRES PERMANENTE**, 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 estiver na 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 a agulha à mangueira que está ligada ao insuflador de gás, e inicia-se a insuflação.

- 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 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 ao uso deste instrumento.

Instruções gerais de limpeza do produto

- Não use agentes de limpeza corrosivos (por exemplo, água sanitária). Soluções de limpeza e enxaguantes a um pH neutro (7,0) ou próximos disso são os melhores.

- Não use limpadores abrasivos.

- Apenas uma escova de cerdas macias pode ser usada.

- Pode ser desinfetado na máquina lavadora a até 95°C.

- Enxague completamente com água destilada.

- Prepare para armazenagem.

Após limpar e enxaguar, seque os instrumentos completa e cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas altamente inacessíveis).

Nota: Após a limpeza e antes da esterilização, trate todos os instrumentos com um lubrificante solúvel em água, que é considerado fisiologicamente seguro, especialmente, nas lâminas, extremidades, paradas, moldes e todas as partes móveis. Proceder com esterilização a vapor em autoclave.

Condições de Manipulação

A utilização da **AGULHA DE VERRES PERMANENTE** deve sempre ser realizada sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

Método de Esterilização

O produto deve ser esterilizado por Autoclave antes do uso, com um dos métodos listados abaixo:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C	30 minutos
132°C	15 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VÁCUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C	10 minutos

Advertências

- Todas as pessoas usando estes dispositivos devem ser conhecedores no uso e manuseio de instrumentos laparoscópicos, equipamentos de



coagulação, seus acessórios e outros equipamentos relacionados.

- Teste todos os instrumentos, acessórios e equipamentos antes de cada uso. Procedimentos Operacionais Padrão para limpeza, esterilização, armazenamento, inspeção e manutenção dos instrumentos, acessórios e equipamentos são recomendados.

- Não use na presença de anestésicos ou líquidos inflamáveis. Falhas na observação desses cuidados podem resultar em lesões, mau funcionamento ou outras ocorrências ou eventos imprevisíveis pelo operador, equipe e/ou paciente.

- Não substitua quaisquer partes do dispositivo. Se for necessário trocar quaisquer partes do dispositivo, entre em contato com o fabricante.

- Cada novo instrumento deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez. O instrumento foi desenvolvido para esterilização por autoclave e apresenta bons resultados por meio deste método.

Precauções

- É muito importante examinar cuidadosamente cada instrumento cirúrgico para quebras, rachaduras ou mau funcionamento antes de sua utilização, especialmente, em áreas como lâminas, pontas, extremidades, assim como todas as partes móveis. Não use instrumentos danificados.

- Todo instrumento cirúrgico deverá ser desinfetado e limpo após cada uso. Limpeza, inspeção e manutenção adequadas ajudarão a assegurar o funcionamento correto do instrumento cirúrgico.

- Esterilize todos os instrumentos antes da cirurgia. Um bom procedimento de limpeza e manutenção estenderá a vida útil do instrumento.

- Deve-se prestar atenção especial a encaixes, extremidades, tubos, bocas e outras áreas altamente inacessíveis. Verifique isolamento, cabos e conectores para cortes, rachaduras, desgastes, abrasões, etc. Limpeza e enxágue devem acontecer imediatamente após cada uso para melhor performance. Falhas na limpeza imediata podem resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e complicar ou resistir a uma futura esterilização. Instrumentos devem ser completamente limpos e enxaguados de todo material estranho. Use água quente (20-25°C) e um instrumento disponível comercialmente de pré-lavagem ou agente de limpeza.

- Limpadores enzimáticos/detergentes podem ser utilizados para remover depósitos de proteína.

- Instrumentos devem ser armazenados em área limpa, seca e livre de umidade. Os

instrumentos devem ser armazenados individualmente em suas caixas ou em bandeja protetora com repartições.

- Proteja pontas com pano, gaze ou tubos quando o produto estiver armazenado em gavetas. Limpe bem os instrumentos de todos os detritos, tecido e material estranho antes da esterilização.

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