



INSTRUÇÕES DE USO

AGULHA DE VERESS 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

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 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Agulhas

Nome Comercial: AGULHA DE VERESS TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910205

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	Dimensões (mm)	Imagens
101.011	Agulha de Veress 110 mm	Ø 2.2 x 110	
101.011A	Agulha de Veress 120 mm	Ø 2.2 x 120	

101.011B	Agulha de Veress 150 mm	Ø 2.2 x 150	
----------	-------------------------	-------------	--

Acessórios

Código	Descrição	Imagens
101.231	Adaptador (pequeno)	
101.232	Adaptador (médio)	

Forma de Apresentação

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

Composição

A **AGULHA DE VERESS TAIMIN** é composta por Aço Inoxidável 304.

Indicação de Uso / Finalidade

A **AGULHA DE VERESS TAIMIN** é utilizada para produzir pneumoperitônio, pois possui um mecanismo de segurança com um estilete rombo acionado por uma mola. Para isso, deve ser conectada a um aparelho de insuflação de gás CO₂ através de uma mangueira (produto não objeto deste registro), para que posteriormente o gás carbônico seja liberado na cavidade peritoneal. Este gás cria um espaço na cavidade permitindo que haja a introdução de óticas e instrumentais através do trocater para realização de procedimentos laparoscópicos.

Modo de Uso do Produto

A **AGULHA DE VERESS TAIMIN** somente poderá ser utilizada por profissionais médicos, devidamente treinados e capacitados.

Antes da utilização o profissional deverá avaliar a conformidade da **AGULHA DE VERESS TAIMIN**.

Realizar o teste de desobstrução da agulha mediante enxágue com uma seringa (produto não objeto deste registro).



Verificar se o tubo interno se retrai e retorna para posição original; cuidado para não danificar a ponta no bisel da agulha.

Verificar se a ponta da agulha e a conexão com a mangueira/tubo não apresentam sinais de amassado ou entupimento

Prepare o paciente de acordo com a técnica escolhida pelo médico, garantindo a segurança do paciente.

Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.

Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou 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.

Fazer uma pequena incisão para introduzir a agulha. Durante a introdução, inspecionar o dispositivo para verificar se o tubo interno se retraiu dentro do tubo externo afiado e que a agulha esteja pronta para penetrar no paciente. Não utilizar a agulha se o tubo interno não retrair;

Utilize um ângulo de inserção perpendicular à parede abdominal para introduzir a agulha. O tubo interno deve se estender além da extremidade cortante da agulha (protegendo da ponta do tubo externo afiada) à medida que a agulha passa pelo peritônio. O tubo interno deve estar na posição distal máxima, pronto para insuflar.

Uma vez posicionada a agulha no devido lugar, fazer passar o volume de 5 a 10cc de água no sentido da abertura e observar a sua trajetória. A água deverá entrar na cavidade peritoneal sem qualquer resistência durante a fase expiratória; higienizar conjunto de tubos de insuflação com CO₂, acoplá-lo à agulha e insuflar o peritônio a uma pressão pré-estabelecida.

Controlar a pressão durante a insuflação, tendo cuidado para que a agulha permaneça sempre dentro da cavidade peritoneal; retirar a agulha uma vez estabelecida o pneumoperitônio e, após, comprovar a distensão.

Condições de Manipulação

O produto deve ser manipulado somente por profissionais devidamente treinados para o manuseio.

Lavar cuidadosamente, enxaguar e secar todas as partes do instrumento cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas inacessíveis).

Após a limpeza proceder com esterilização a vapor em autoclave, conforme instruções.

Não utilize limpadores abrasivos.

Use escova de cerdas macias.

Enxague completamente com água destilada.

Pode ser desinfetado na máquina lavadora até 95°C.

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	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:		
Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

Advertências

- Utilizar as boas práticas cirúrgicas durante a manipulação da **AGULHA DE VERESS TAIMIN** devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais.
- Deve-se ter cautela durante punção/dilatação, a fim de se evitar danos aos órgãos internos.
- Verificar se a **AGULHA DE VERESS TAIMIN** não apresenta sinais de oxidação, caso contrário deve-se utilizar outra agulha em condições ideais de uso.
- Atentar-se ao 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.

Precauções

- Observar atentamente as instruções de uso. As instruções de uso para utilização da **AGULHA DE VERESS TAIMIN** não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo.
- É muito importante examinar cuidadosamente o produto, observando mau funcionamento, rachaduras, principalmente, lâminas, ponta e extremidades.



- Caso seja observado qualquer tipo de avaria no produto, o mesmo não deverá ser utilizado.
- A limpeza correta do produto, esterilização, conservação e armazenamento garantirá a vida útil do produto.
- Falhas na limpeza imediata podem resultar em partículas aderentes de secreções, interferindo na qualidade da esterilização.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Não utilizar a **AGULHA DE VERESS TAIMIN** para procedimentos nos quais o produto não tenha indicação de uso, sendo restrito somente para sua indicação e finalidade proposta.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028