

AGULHA DE VERESS DESCARTÁVEL

REGISTRO ANVISA: 80251140020

COMPOSIÇÃO

TUBO INTERNO Ø 1,6MM E EXTERNO Ø 2MM DA AGULHA CONFECCIONADO EM AÇO INOX E EM SUA EXTREMIDADE PROXIMAL UMA EMPUNHADURA/ CORPO PLÁSTICO CONFECCIONADA EM POLICARBONATO CONTENDO UMA VÁLVULA (TORNEIRA) REGULADORA. O CORPO DA VÁLVULA É MANUFATURADO EM POLICARBONATO E A TORNEIRA EM POLIETILENO. O TUBO INTERNO ACIONADO PELA MOLA (AÇO INOX) SE RETRAI PARA DENTRO DO TUBO EXTERNO E O SINALIZADOR SE MOVIMENTA PARA CIMA. O TUBO EXTERNO AFIADO AVANÇA NA MEDIDA QUE O TUBO INTERNO É EMPURRADO ATRAVÉS DO TECIDO ABDOMINAL. ASSIM QUE O PERITÔNIO FOR PENETRADO O TUBO INTERNO AVANÇA AUTOMATICAMENTE PROTEGENDO NOVAMENTE O TUBO EXTERNO AFIADO.

VALIDADE

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

MODELOS

AI1900 - AGULHA DE VERESS 120mm

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

A AGULHA DE VERESS SMART DEVE SER CONECTADA AO APARELHO DE INSUFLAÇÃO DE GÁS CO₂ ATRAVÉS DE UMA MANGUEIRA PARA QUE POSTERIORMENTE O GÁS CARBÔNICO SEJA LIBERADO NA CAVIDADE PERITONEAL. ESTE GÁS CRIA UM ESPAÇO NA CAVIDADE ABDOMINAL PERMITINDO QUE HAJA A INTRODUÇÃO DE ÓTICAS E INSTRUMENTOS ATRAVÉS DE TROCATERES PARA A REALIZAÇÃO DA CIRURGIA VIDEOLAPAROSCÓPICA. APÓS A DILATAÇÃO E OBTENÇÃO DO PERITÔNIO, A AGULHA É RETIRADA.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- ✓ PRODUTO DE USO TRANSITÓRIO.
- ✓ OBSERVAR ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO. AS INSTRUÇÕES DE USO PARA UTILIZAÇÃO DA AGULHA DE VERESS NÃO TEM POR OBJETIVO DEFINIR NEM SUGERIR NENHUMA TÉCNICA MÉDICA OU CIRÚRGICA. CADA CIRURGIÃO É RESPONSÁVEL PELAS TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO;
- ✓ ANTES DE INICIAR O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, DEVE SER REALIZADO O TESTE DE DESOBSTRUÇÃO DA AGULHA MEDIANTE ENXÁGUE COM UMA SERINGA.
- ✓ DEVE-SE VERIFICAR SE O TUBO INTERNO SE RETRAI E RETORNA PARA POSIÇÃO ORIGINAL, COLOCANDO A EXTREMIDADE DA AGULHA CONTRA UMA SUPERFÍCIE ESTÉRIL E FIRME, PORÉM DEVE-SE TOMAR CUIDADO PARA NÃO DANIFICAR A PONTA EM BISEL DA AGULHA. DEVE-SE AINDA VERIFICAR SE A PONTA DA AGULHA E A CONEXÃO COM A MANGUEIRA/TUBO NÃO APRESENTAM SINAIS DE AMASSADO OU ENTUPIMENTO;
- ✓ É NECESSÁRIO OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS CIRÚRGICAS DURANTE A MANIPULAÇÃO DA AGULHA DE VERESS 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 NÃO APRESENTA SINAIS DE OXIDAÇÃO, CASO CONTRÁRIO DEVE-SE UTILIZAR OUTRA AGULHA EM CONDIÇÕES IDEAIS DE USO;



FICHA TÉCNICA

- ✓ 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;
- ✓ NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO SUA EMBALAGEM ORIGINAL APRESENTE SINAIS DE VIOLAÇÃO OU DATA DE VALIDADE EXPIRADA;
- ✓ ABRIR A EMBALAGEM SOMENTE NO MOMENTO DO USO;
- ✓ PRODUTO ESTERILIZADO EM ETO. ESTERILIDADE ASSEGURADA ENQUANTO A EMBALAGEM NÃO FOR VIOLADA;
- ✓ PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO EM LOCAL APROPRIADO.

EFEITOS ADVERSOS

NÃO SÃO RELATADOS EFEITOS ADVERSOS AO USO DESTE PRODUTO.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

MANTER O PRODUTO EM LOCAL FRESCO E SECO, INCLUSIVE DURANTE SUA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE, EVITANDO EXPOSIÇÃO AO SOL, POEIRA, UMIDADE E TEMPERATURA ELEVADA.

COMO RECOMENDAÇÃO GERAL É ESPECIFICADO MANTER-SE ENTRE 5°C e 30°C E ENTRE 40% a 75% DE UMIDADE RELATIVA.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O PRODUTO É COMERCIALIZADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO POUCHE, MANUFATURADO COM PAPEL TYVEK E FILME LAMINADO DE POLIÉSTER/POPLIPROPILENO 60 X 240MM, QUE POSSIBILITA A ABERTURA ASSÉPTICA SEM RASGOS NO FILME E COM MENOR LIBERAÇÃO DE FIBRAS (EMBALAGEM PRIMÁRIA). CADA EMBALAGEM DE POUCHE É ACONDICIONADA EM CAIXA DE PAPEL TRIPLEX PERSONALIZADA TIPO DISPLAY (EMBALAGEM SECUNDÁRIA) COM 10 UNIDADES. EM SEGUIDA DEVE SER INSERIDO EM CAIXA DE PAPELÃO CONTENDO 20 UNIDADES (2 CAIXAS FORMATO DISPLAY).

INSTRUÇÕES DE USO

- ✓ ABRIR A EMBALAGEM UTILIZANDO TÉCNICAS USUAIS DE ASSEPSIA;
- ✓ FAZER UMA PEQUENA INCISÃO PARA INTRODUIR 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 ESTÁ PRONTA PARA PENETRAR NO PACIENTE. NÃO UTILIZAR A AGULHA SE O TUBO INTERNO NÃO RETRAIR;
- ✓ COM UM ÂNGULO DE INSERÇÃO PERPENDICULAR À PAREDE ABDOMINAL, INTRODUIR A AGULHA;
- ✓ O TUBO INTERNO DEVE SE ESTENDER ALÉM DA EXTREMIDADE CORTANTE DA AGULHA (PROTEGE 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 E ACOPLÁ-LO À AGULHA;
- ✓ INSUFLAR O PERITÔNIO A UMA PRESSÃO PRÉ-ESTABELECIDADA. CONTROLAR A PRESSÃO DURANTE A INSUFLAÇÃO, TENDO CUIDADO PARA QUE A AGULHA PERMANEÇA SEMPRE DENTRO DA CAVIDADE PERITONEAL;



FICHA TÉCNICA

- ✓ RETIRAR A AGULHA UMA VEZ ESTABELECIDO O PNEUMOPERITÔNIO E APÓS COMPROVAR A DISTENSÃO E PERCUSSÃO SIMÉTRICA DO ABDÔMEN;
- ✓ DESCARTAR APÓS O USO.

FABRICANTE

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY
CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP
FONE: (19)3531-5100. FAX (19)3531-5109.
CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300
RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899