

AGULHA DE VERESS SMART

REGISTRO ANVISA: 80251140058

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

AI1902 - AGULHA DE VERESS SMART 120MM

AI1903 - AGULHA DE VERESS SMART 150MM

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

1. A EMBALAGEM DEVERÁ SER ABERTA APENAS NO MOMENTO DO USO, MANTENDO TÉCNICAS DE ASEPSIA E ANTIPESSIA DURANTE O MANUSEIO DO PRODUTO;
2. EM CASO DE DÚVIDAS QUANTO À INTEGRIDADE DA EMBALAGEM, NÃO UTILIZAR O PRODUTO;
3. SEGUIR SEMPRE AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NA ROTULAGEM. AS INSTRUÇÕES DE USO PARA A UTILIZAÇÃO DA AGULHA DE VERESS SMART DESCARTÁVEL NÃO TÊM POR OBJETIVO DEFINIR NEM SUGERIR NENHUMA TÉCNICA MÉDICA OU CIRÚRGICA. CADA CIRURGIÃO POR SI SÓ É RESPONSÁVEL PELAS TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA A UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS;
4. 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/INTRODUÇÃO A FIM DE SE EVITAR DANO AOS ÓRGÃOS INTERNOS;



FICHA TÉCNICA

5. VERIFICAR SE A AGULHA DE VERESS NÃO APRESENTA SINAIS DE OXIDAÇÃO, TRINCAS E/OU PROBLEMAS DE RETRAÇÃO E EXPOSIÇÃO DO TUBO INTERNO CASO CONTRÁRIO DEVE-SE UTILIZAR OUTRA AGULHA ESTÉRIL E EM CONDIÇÕES IDEAIS DE USO;
6. DEVE-SE TER CUIDADO NA MANIPULAÇÃO DO INSTRUMENTO, PRINCIPALMENTE, PELO FATO DA PUNÇÃO SER FEITA SEM A IMAGEM DA CAVIDADE ABDOMINAL/PÉLVICA;
7. A VÁLVULA DEVE ESTAR NA POSIÇÃO FECHADA ANTES DA INSERÇÃO DA AGULHA NA CAVIDADE A FIM DE PREVENIR PERDA DO PNEUMOPERITÔNIO;
8. APÓS A SUA UTILIZAÇÃO ESTE PRODUTO PODE CONSTITUIR UM RISCO BIOLÓGICO. O DESCARTE DO PRODUTO DEVERÁ SER REALIZADO DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO MUNICIPAL, ESTADUAL OU FEDERAL EM VIGOR, RESPEITANDO SEMPRE AS RECOMENDAÇÕES FEITAS PARA TRATAMENTO DE LIXO HOSPITALAR PELO ÓRGÃO DE CONTROLE AMBIENTAL LOCAL;
9. O PRODUTO É ESTERILIZADO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA, QUE DEVE SER MANUSEADA COM CUIDADO DE MODO A NÃO PROVOCAR DOBRAS E PERFURAÇÕES. A VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO DEVE SER SEMPRE OBSERVADA NA EMBALAGEM;
10. O PRODUTO NÃO DEVE SER EXPOSTO À UMIDADE, AO CALOR E À LUZ SOLAR DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO;
11. O PRODUTO É DE USO ÚNICO, NÃO DEVENDO SER REUTILIZADO, NEM REPROCESSADO;
12. AS COMPLICAÇÕES RELACIONADAS COM O USO DESTES DISPOSITIVOS SÃO: PRÉ-PNEUMOPERITÔNIO, LESÕES DE VASOS, PENETRAÇÃO EM ALÇAS INTETINAIAS, LESÕES DE GRANDES VASOS E DE ÓRGÃOS.

EFEITOS ADVERSOS

NÃO SÃO RELATADOS EFEITOS ADVERSOS AO USO DESTES PRODUTOS.

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 POUCHES, 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 POUCHES 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

1. ABRIR EMBALAGEM UTILIZANDO TÉCNICAS USUAIS DE ASSEPSIA E ANTISSEPSIA;
2. REMOVER TUBO DE PROTEÇÃO DA AGULHA E DEPOSITÁ-LA SOBRE AMBIENTE ASSÉPTICO/ESTÉRIL (EX: MESA COBERTA COM CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL);
3. FAZER UMA PEQUENA INCISÃO NA PELE PARA INTRODUIR A AGULHA. UTILIZAR TÉCNICA HABITUAL PARA INTRODUÇÃO DA AGULHA NA CAVIDADE ABDOMINAL.
4. DURANTE A INTRODUÇÃO DA AGULHA, A AFIÇÃO DA LÂMINA DEVE ESTAR EXPOSTA QUANDO O SINALIZADOR NA COR VERMELHA ESTIVER MOVIMENTADO PARA CIMA E A LÂMINA ESTARÁ PROTEGIDA NA SITUAÇÃO DO SINALIZADOR EM REPOUSO.
5. A AGULHA SEGUE PRONTA PARA INSUFLAR APÓS TESTES USUAIS (SERINGA, BORBULHAS, SIMETRIA, GOTA, AUDITIVO, SENSIBILIDADE TÁTIL, ENTRE OUTROS);
6. CONECTAR TUBO DO INSUFLADOR COM CO₂ NO CORPO DA TORNEIRA (VÁLVULA) DA AGULHA;



FICHA TÉCNICA

7. INSUFLAR O PERITÔNIO À UMA PRESSÃO PRÉ-ESTABELECIDO. CONTROLAR A PRESSÃO DURANTE A INSUFLAÇÃO, TENDO CUIDADO PARA QUE A AGULHA PERMANEÇA SEMPRE DENTRO DA CAVIDADE;
8. RETIRAR A AGULHA UMA VEZ QUE ESTABELECIDO O PNEUMOPERITÔNIO E APÓS COMPROVAR A DISTENSÃO E PERCUSSÃO SIMÉTRICA DO ABDÔMEN.

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