

Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.americaninstruments.com.br/materiais>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251140058 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Agulhas Descartáveis

Nome Comercial: AGULHA DE VERESS SMART

Matéria Prima:

Mola: AISI 302

Haste Metálica (tubo externo afiado): AISI 304

Tubo Interno: AISI 304

Válvula: PEAD

Corpo da Torneira: PC

Tubo de Proteção: PP

Sinalizador: PP

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530


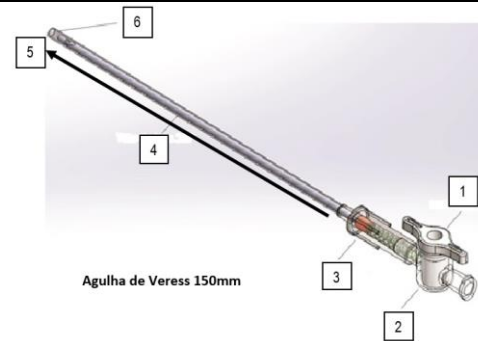
Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO:

Os modelos comerciais da Agulha de Veress são disponibilizados em dois tamanhos: 120 e 150mm

Referência	Imagem	Item/ Parte
AI1902	 <p>Agulha de Veress 120 mm</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Válvula 2. Corpo da Torneira 3. Corpo Coinjetado 4. Tubo Inox 5. Comprimento total tubo: 120mm 6. Tubo PP
AI1903	 <p>Agulha de Veress 150mm</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Válvula 2. Corpo da Torneira 3. Corpo Coinjetado 4. Tubo Inox 5. Comprimento total tubo: 150mm 6. Tubo PP

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel tyvek e filme laminado de Poliéster/Polipropileno 60 x 240mm, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras (embalagem primária).

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

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).

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais>. Reg. ANVISA: 80251140058 - Revisão: 02. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

Estabelecer o pneumoperitôneo.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

A Agulha de Veress 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

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Agulha de Veress SMART

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.

MODO 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 introduzir a agulha. Utilizar técnica habitual para introdução da agulha na cavidade abdominal.
4. Durante a introdução da agulha, a afiação 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;
7. Insuflar o peritônio à uma pressão pré-estabelecida. 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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As agulhas de veress têm como diferença básica as suas medidas de comprimento 120mm ou 150mm. Estas diferenças no comprimento atendem às diferentes características dos pacientes que se submetem a cirurgia videolaparoscópica, como também atendem às diferentes necessidades dos cirurgiões.

Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

ESTERILIZAÇÃO

A Agulha de Veress SMART é fornecida na condição de produto Estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizada imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO

Validade da esterilização: 02 anos da data de fabricação.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade. Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve estar esterilizado no momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

Após a sua utilização este produto constitui risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

ADVERTÊNCIAS

1. A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia durante o manuseio do produto;
2. Recomendado o uso deste produto apenas para uso externo;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Agulha de Veress SMART

3. Aguardar a secagem total do produto aplicado na lente ótica;
4. O produto EndoFog é classificado como não irritante e não sensibilizante, contudo as condições de utilização devem ser observadas. Em caso de contato direto com a pele, mucosas ou tecidos moles, o local deve ser irrigado com soro fisiológico e aspirado ou seco;
5. O EndoFog, em sua versão lenço, é um produto de utilização extra corpórea, não devendo ser utilizado diretamente na cavidade cirúrgica;
6. O contato indireto do produto EndoFog não deve ser superior a 4 horas. Caso necessário, reaplicar produto;
7. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto;
8. Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem;
9. Produto de uso único, proibido reprocessar.
10. 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;
11. O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações;
12. Descartar produto após o uso.

PRECAUÇÕES

- Verificar integridade da embalagem e produto antes do uso;
- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
- Descartar conforme legislação sanitária vigente.

CONTRA-INDICAÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 0420089

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530