

## 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](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Registro ANVISA nº 80251140058 - Revisão 01

### 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](http://americaninstruments.com.br)


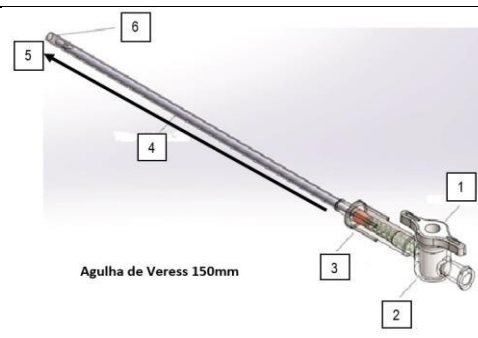
 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## 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

Referência	Imagem	Item/ Parte
AI1902	 <p>Agulha de Veress 120 mm</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Válvula</li> <li>2. Corpo da Torneira</li> <li>3. Corpo Coinjetado</li> <li>4. Tubo Inox</li> <li>5. Comprimento total tubo: 120mm</li> <li>6. Tubo PP</li> </ol>
AI1904	 <p>Agulha de Veress 150mm</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Válvula</li> <li>2. Corpo da Torneira</li> <li>3. Corpo Coinjetado</li> <li>4. Tubo Inox</li> <li>5. Comprimento total tubo: 150mm</li> <li>6. Tubo PP</li> </ol>

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

## Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme bilaminado de Poliéster/Polietileno 15x9mm.

A embalagem tipo pouche personalizado é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 16x11x7cm. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais/> Reg. ANVISA: 80251140058 - Revisão: 01 Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - [info@americaninstruments.com.br](mailto: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 pneumoperitônio.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

A Agulha de Veress deve ser conectada ao aparelho de insuflação de gás CO<sub>2</sub> 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.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

### MODO DE USO

1. Abrir embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia e antisepsia;
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.

### ESTERILIZAÇÃO

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

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

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 transporte limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

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 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 descartável não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião por si só é

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Agulha de Veress SMART

responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

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;
5. Verificar se a agulha de veress não apresenta sinais de oxidação, 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. A esterilização é realizada através de Óxido de Etileno - ETO;
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 reprocessar;
12. As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são: pré-pneumoperitônio, lesões de vasos, penetração em alças intestinais, lesões de grandes vasos e de órgãos.

+55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

## Instrução de Uso Agulha de Veress SMART PRECAUÇÕES

- Produto para uso único.
- Descartar após o uso.
- Produto somente para uso profissional familiarizado com a técnica.
- Produto estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta.
- Não re-esterilizar.

## CONTRA-INDICAÇÕES

- Este dispositivo médico não foi desenvolvido para nenhum outro uso que não seja aquele aqui indicado.
- Também não é aconselhada a sua utilização quando houver contra-indicação para cirurgia endoscópica.

## 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

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

**Instrução de Uso**  
**Agulha de Veress SMART**

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: 04200899

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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