

Nome Técnico: AGULHAS

Nome Comercial: AGULHAS DE INSUFLAÇÃO (AGULHAS VERESS)

Registro ANVISA: 80691560032



Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

A agulha de insuflação é indicada para estabelecimento de um pneumoperitônio por insuflação controlada de gás carbônico (CO₂) para intervenções videolaparoscópicas.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

A agulha de insuflação, projetada e construída com base no dispositivo criado em 1932 por Janos Veress, tem por finalidade permitir a criação de um pneumoperitônio para intervenções videolaparoscópicas.

A agulha de insuflação tem um obturador de segurança com estilete rombo acionado por uma mola que se estende além da ponta chanfrada da agulha. O estilete retrai-se conforme a agulha penetra através do tecido abdominal. Tão logo a cavidade abdominal é atingida o estilete rombo avança automaticamente, protegendo as vísceras do paciente.

Por meio de uma seringa com soro fisiológico (não fornecida) a penetração intraperitoneal é constatada pela diminuição súbita de pressão da seringa ou pela queda espontânea do soro.

A agulha de insuflação possui torneira de gás para insuflação e desinsuflação rápidas e um indicador de segurança vermelho que confirma a posição do estilete rombo em qualquer instante do procedimento no qual o dispositivo está sendo utilizado.

MODO DE USO DO PRODUTO:



As instruções apresentadas em sequência têm por finalidade fornecer orientação ao usuário da melhor forma de utilizar a agulha de insuflação e aproveitar todos os recursos disponibilizados pelo dispositivo.

Ressalte-se, todavia, que essas instruções não são referências para técnicas de pneumoperitônio.

- Antes de utilizar a agulha de insuflação:

Verifique e garanta que a torneira de gás esteja fechada. Inspeção a empunhadura plástica para assegurar-se que a banda do indicador de segurança (cor vermelha) esteja na posição proximal, indicando que o obturador está retraído. Não tente usar a agulha de insuflação se a banda do indicador de segurança não estiver recuada.

- Selecione o local adequado no corpo do paciente e faça uma pequena incisão; insira nessa incisão a agulha de insuflação.

• Quando a agulha de insuflação estiver corretamente posicionada, encha-a com 5cc a 10cc de soro fisiológico, goteje soro pela incisão e observe seu escoamento: o soro fisiológico deve penetrar na cavidade peritoneal sem resistência durante a fase de expiração.

- Conecte um tubo de insuflação de gás carbônico (não fornecida) na torneira de gás da agulha de insuflação; abra essa torneira e insufla a cavidade peritoneal.

• A agulha de insuflação deve ser retirada da incisão logo que o pneumoperitônio for estabelecido e que se observe o abdômen quanto à distensão simétrica e à percussão.

COMPOSIÇÃO:

- Agulha: aço inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F899).
- Empunhadura: ABS, que é um copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno, e policarbonato (ABNT NBR 15804).
- Torneira de gás: ABS, que é um copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno, e policarbonato (ABNT NBR 15804).

NORMAS TÉCNICAS APLICADAS NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO:

Nº da Normativa	Descrição	Edição	Assunto
NBR ISO 10993-1	Avaliação biológica de produtos para a saúde - parte 1: avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco	2013	Biocompatibilidade geral
NBR 5426	Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos	1985	Produto acabado - amostragem
NBR 5427	Guia para utilização da norma nbr 5426 - planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos	1985	Produto acabado - amostragem
NBR ISO 14937	Esterilização de produtos de atenção à saúde - requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde	2014	Esterilização
Portaria Interministerial nº 482	Regulamento técnico de esterilização por óxido de etileno	1999	Esterilização
NBR ISO 11135-1	Esterilização de produtos de atenção à saúde - óxido de etileno - parte 1: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde	2014	Esterilização
NBR 9470	Embalagem e acondicionamento - Determinação do desempenho da estanqueidade	2011	Embalagem
NBR 14990-1	Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde	2015	Embalagem
NBR 14990-7	Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - parte 7: envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno	2004	Embalagem

NBR ISO 11607-1	Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - parte 1: requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	2013	Embalagem
NBR ISO 11607-2	Embalagem final para produtos para saúde esterilizados - parte 2: requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem	2013	Embalagem
NBR ISO 15223-1	Produtos para a saúde - símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde - parte 1: requisitos gerais	2010	Rotulagem
NBR ISO 14971	Produtos para a saúde - aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde	2009	Gerenciamento de Risco
RDC Nº 156	Registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências	2006	Reprocessamento de produtos
RE Nº 2605	Lista de produtos médicos enquadrados como uso único, proibidos de ser reprocessados	2006	Reprocessamento de produtos
RE Nº 2606	Lista de definições	2006	Reprocessamento de produtos
RDC Nº 56	Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde	2001	Segurança e eficácia de produtos
RDC Nº 185	Registro, revalidação alteração e cancelamento do registro de produtos médicos	2001	Registro de produtos
NBR 14679	Sistemas de condicionamento de ar e ventilação - execução de serviços de higienização	2012	Ambiente/ Climatização
Portaria Nº 3.523/GM	Regulamento técnico para ambientes climatizados (limpeza e manutenção dos sistemas de climatização)	1998	Ambiente/ Climatização
RE Nº 176	Referência de qualidade de ar interior, em ambientes climatizados artificialmente	2000	Ambiente/ Climatização

MODELOS:

Modelos	Descrição
AI14G120	Agulha de Insuflação 14Gauge x 120 mm.
AI14G150	Agulha de Insuflação 14Gauge x 150 mm.

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zele sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

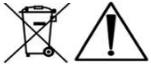
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;

Zele sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.);

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser devolvido.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROÍBIDO.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS:**INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA**

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos nos procedimentos para evitar riscos ao paciente e operador.
- Verifique antes de realizar o procedimento a disponibilidade e compatibilidade de todos os instrumentais e acessórios necessários para o procedimento.
- A introdução de diferentes instrumentos necessários ao procedimento laparoscópico na cavidade abdominal deve ser feita com extremo cuidado para que essa ação não resulte em: Perfuração de vísceras ocas e parenquimatosas. Lesão de vasos da parede abdominal, do mesentério ou retroperitoniais. Formação de enfisema.
- Após a remoção da agulha da cavidade abdominal, sempre inspecione o local da incisão quanto à hemostasia. Caso haja sangramento, técnicas apropriadas deverão ser empregadas para indução da hemostasia.
- Em caso de dano (s) à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do dispositivo não garante o desempenho a ele atribuído, sendo um procedimento de total responsabilidade e risco do usuário.
- A embalagem do dispositivo deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

PRECAUÇÕES:**RECEBIMENTO**

Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente;
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original;
- Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS**VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE**

O produto não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

CONTRAINDICAÇÕES:

O dispositivo não deve ser usado:

- Em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados em sua fabricação.
- Em pacientes para os quais técnicas laparoscópicas sejam contraindicadas.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:

Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2023.