



Agulhas



Manual do Usuário
Agulha de Insuflação E-MED
• Rev.05

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510019
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM.....	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento.....</i>	6
8.3. <i>Recebimento.....</i>	6
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
9.1. <i>Verificação da data de validade.....</i>	7
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE.....	7
11. GARANTIA.....	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	8

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

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

A agulha de insuflação E-MED 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 incluída no fornecimento da E-MED) a penetração intraperitoneal é constatada pela diminuição súbita de pressão da seringa ou pela queda espontânea do soro.

A agulha de insuflação E-MED 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.

2.2. USO PRETENDIDO

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

2.3. 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.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- 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).

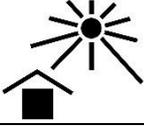
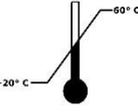
2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Descrição
AI14120	Agulha de Insuflação 14 G x 120 mm
AI14150	Agulha de Insuflação 14 G x 150 mm

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



As instruções apresentadas em sequência têm por finalidade fornecer orientação ao usuário da melhor forma de utilizar a agulha de insuflação E-MED 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 E-MED:
 - 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 E-MED 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 E-MED.
- Quando a agulha de insuflação E-MED estiver corretamente posicionada, encha-a com 5 a 10 cc 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 incluído no fornecimento da E-MED) na torneira de gás da agulha de insuflação E-MED; abra essa torneira e insufla a cavidade peritoneal.
- A agulha de insuflação E-MED deve ser retirada da incisão logo que o pneumoperitônio for estabelecido e que se observe o abdômen quanto à distensão simétrica e à percussão.

6. 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 (conforme descrito no Título 8) 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, conforme indicações do Título 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é de papelão. Cada embalagem contém:

- Uma (1) agulha de insuflação E-MED.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. 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 a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. 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.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes 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.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

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

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

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

10. DESCARTE



O dispositivo é descartável, sendo proibido seu reprocessamento. 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.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da

E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros. A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	