



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Agulha de Veress



Versão: 0.3 abril/2025
Anvisa: 81784920010

Nome Técnico: AGULHAS

Nome Comercial: Agulhas de Veress Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784920010

Validade: indeterminada.

Classificação de Risco: I - BAIXO RISCO

Fabricado por: TONGLU ZHOUI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD./Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, Hangzhou, 311508 Zhejiang China.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O instrumento é embalado individualmente em filme plástico transparente de polietileno (embalagem primária), atóxico. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação. O produto é fornecido em caixa de papelão (embalagem secundária) devidamente identificada e rotulada.

COMPOSIÇÃO

A Agulha de Veress é composta por Aço Inoxidável 304.



INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

A Agulha de Veress é um instrumento médico utilizado em certos procedimentos cirúrgicos, como a criação de pneumoperitônio (insuflação de gás no espaço peritoneal) durante a laparoscopia. Ela é projetada para penetrar a parede abdominal e permitir a insuflação segura de CO₂. É frequentemente usada no início de cirurgias laparoscópicas, como colecistectomia (remoção da vesícula biliar), apendicectomia (remoção do apêndice), histerectomia (remoção do útero) e outras cirurgias abdominais minimamente invasivas.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Agulha de Veress Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF100.570	AGULHA DE VERESS	2,2 X 110mm	
MF120.570	AGULHA DE VERESS	2,2 X 120mm	
MF150.570	AGULHA DE VERESS	2,2 x 150mm	

MODO DE USO DO PRODUTO

O uso da agulha de Veress requer habilidades técnicas adequadas e deve ser realizado por profissionais de saúde treinados. Aqui está um guia geral sobre o modo de uso da agulha de Veress:

Preparação: Antes de iniciar o procedimento, verifique se todos os equipamentos necessários estão prontos, incluindo a agulha de Veress, o dispositivo de insuflação de gás (como um insuflador de CO₂) e o sistema de monitoramento da pressão intra-abdominal, se disponível.

Posicionamento: Posicione o paciente de acordo com o procedimento planejado e aplique a técnica asséptica para preparar o local de inserção da agulha. Geralmente, a agulha de Veress é inserida na região umbilical.

Inserção da agulha: Segure a agulha de Veress como faria com uma seringa e introduza-a lentamente na parede abdominal. A técnica pode variar de acordo com o protocolo específico utilizado no procedimento.

Confirmação da posição correta: À medida que a agulha é inserida, é importante estar atento a qualquer resistência anormal ou sensação de contato com órgãos internos. A técnica de Veress envolve a identificação da posição correta por meio de testes de insuflação e aspiração de ar, bem como pela sensação tátil experimentada ao penetrar no espaço pré-peritoneal.

Insuflação de gás: Uma vez confirmada a posição adequada, conecte a agulha de Veress no insuflador de CO₂. Comece a insuflar o gás lentamente para criar o pneumoperitônio. Durante o processo de insuflação, a pressão intra-abdominal deve ser monitorada cuidadosamente para evitar complicações.

É importante lembrar que as instruções acima são uma visão geral do processo de uso da agulha de Veress e podem variar dependendo do protocolo e das preferências do médico responsável pelo procedimento. É fundamental seguir as orientações específicas fornecidas pela equipe médica e garantir que você esteja devidamente treinado antes de realizar ou assistir a qualquer procedimento laparoscópico.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

A agulha de Veress é um instrumento médico reutilizável e, portanto, requer uma limpeza adequada após cada uso. Aqui estão algumas informações para a limpeza da agulha de Veress:

Enxágue inicial: Enxágue todas as partes da agulha de Veress em água corrente para remover quaisquer resíduos visíveis de sangue, tecidos ou fluidos. A limpeza pode ser realizada manualmente, utilizando escova de cerdas macias e soluções de limpeza, recomenda-se uso de detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos.

Secagem: Seque todas as partes da agulha de Veress completamente, preferencialmente utilizando ar comprimido estéril ou deixando-as secar ao ar livre em uma área limpa e livre de poeira.

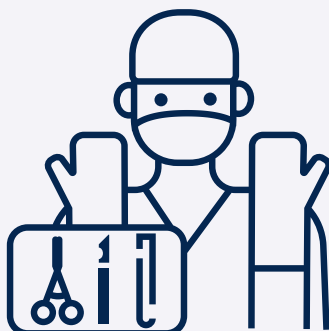
Armazenamento: Após a secagem completa, armazene a agulha de Veress em um recipiente limpo e adequado, protegendo-a contra danos e contaminação até o próximo uso.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Ao lidar com a agulha de Veress, é importante seguir algumas condições de manipulação adequadas para garantir a segurança e eficácia do procedimento. Aqui estão algumas recomendações gerais:

- 1. Treinamento adequado:** A manipulação da agulha de Veress deve ser realizada apenas por profissionais de saúde devidamente treinados. Eles devem ter conhecimento das indicações, técnicas de inserção corretas e possíveis complicações associadas ao uso da agulha.
- 2. Inspeção visual:** Antes de cada uso, é importante inspecionar visualmente a agulha de Veress em busca de quaisquer danos, deformidades ou contaminação. Se houver algum sinal de dano ou contaminação, a agulha deve ser descartada e substituída por uma nova.
- 3. Posicionamento adequado:** Durante a inserção da agulha de Veress na parede abdominal, é crucial ter um posicionamento adequado para evitar danos a órgãos ou vasos sanguíneos.
- 4. Monitoramento da pressão intra-abdominal:** Durante a insuflação do gás para criar o pneumoperitônio, é importante monitorar continuamente a pressão intra-abdominal. O aumento excessivo da pressão pode levar a complicações, como distensão do abdômen, insuficiência respiratória ou danos aos órgãos internos. A pressão deve ser mantida dentro dos limites de segurança definidos pelas diretrizes clínicas.
- 5. Reutilização e esterilização:** Siga as diretrizes específicas de limpeza e esterilização adequadas para garantir a eliminação de patógenos e a prevenção de infecções.



MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno – ETO. **O produto deve ser esterilizado antes do uso. A esterilização só é efetiva se utilizado os processos de reprocessamento homologados e validados.**

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:

132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Ao utilizar a agulha de Veress, é importante estar ciente das advertências e precauções associadas ao seu uso. Aqui estão algumas advertências comuns relacionadas à agulha de Veress:

Uso por profissionais treinados: A agulha de Veress deve ser utilizada apenas por profissionais de saúde adequadamente treinados. É importante ter conhecimento das indicações, técnicas corretas de inserção e possíveis complicações associadas ao seu uso.

Posicionamento correto: A inserção da agulha de Veress requer habilidade e precisão para evitar lesões aos órgãos internos, vasos sanguíneos e outros tecidos. Deve-se ter cuidado para evitar inserção excessiva ou inserção em camadas incorretas da parede abdominal.

Risco de perfuração de órgãos: A agulha de Veress é projetada para penetrar no espaço pré-peritoneal, evitando lesões aos órgãos intra-abdominais. No entanto, existe um risco potencial de perfuração acidental de órgãos, especialmente em casos de anatomia anormal ou cirurgias abdominais prévias. Deve-se ter cautela e habilidade durante a inserção.

Monitoramento da pressão intra-abdominal: Durante o procedimento, é necessário monitorar continuamente a pressão intra-abdominal para evitar aumentos excessivos que possam causar complicações, como distensão abdominal, insuficiência respiratória ou lesões aos órgãos internos. A pressão deve ser mantida dentro dos limites de segurança recomendados.

Complicações associadas à insuflação de gás: O pneumoperitônio criado pela insuflação de gás pode levar a complicações, como embolia gasosa, retenção de gás subcutâneo, hipercarbia e alterações na função cardiovascular e respiratória. É fundamental monitorar de perto o paciente e estar preparado para lidar com essas complicações.

Descarte adequado: Após um determinado número de usos ou quando a Agulha de Veress estiver danificada deverá ser descartada adequadamente, de acordo com as diretrizes e regulamentos locais para descarte de materiais médicos e perfurocortantes. O descarte incorreto pode representar riscos de contaminação e lesões.

Comunicação e consentimento informado: É fundamental que os pacientes sejam adequadamente informados sobre o procedimento, incluindo o uso da agulha de Veress, seus riscos e benefícios. A obtenção de um consentimento informado do paciente é essencial para garantir que eles estejam cientes dos possíveis riscos e tenham a oportunidade de fazer perguntas e tomar decisões informadas sobre seu cuidado.



Complicações associadas à insuflação de gás: O pneumoperitônio criado pela insuflação de gás pode levar a complicações, como embolia gasosa, retenção de gás subcutâneo, hipercarbia e alterações na função cardiovascular e respiratória. É fundamental monitorar de perto o paciente e estar preparado para lidar com essas complicações.


Descarte adequado: Após um determinado número de usos ou quando a Agulha de Veress estiver danificada deverá ser descartada adequadamente, de acordo com as diretrizes e regulamentos locais para descarte de materiais médicos e perfurocortantes. O descarte incorreto pode representar riscos de contaminação e lesões.

Comunicação e consentimento informado: É fundamental que os pacientes sejam adequadamente informados sobre o procedimento, incluindo o uso da agulha de Veress, seus riscos e benefícios. A obtenção de um consentimento informado do paciente é essencial para garantir que eles estejam cientes dos possíveis riscos e tenham a oportunidade de fazer perguntas e tomar decisões informadas sobre seu cuidado.

CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

- **Perfuração de órgãos:** A inserção da agulha de Veress pode resultar em perfuração acidental de órgãos internos, como intestino, vasos sanguíneos, bexiga ou útero. Isso pode levar a complicações graves, como hemorragia, peritonite ou lesões nos órgãos afetados.
- **Hemorragia:** A inserção da agulha de Veress pode causar hemorragia, especialmente se houver lesão de vasos sanguíneos importantes na área de inserção. É fundamental monitorar cuidadosamente qualquer sinal de sangramento excessivo durante o procedimento.
- **Embolia gasosa:** Durante a insuflação do gás para criar o pneumoperitônio, existe um risco teórico de embolia gasosa, que pode ocorrer quando pequenas bolhas de gás entram nos vasos sanguíneos e bloqueiam o fluxo sanguíneo. Embora seja uma complicação rara, é importante estar ciente dessa possibilidade.
- **Reações alérgicas:** Em casos raros, pode ocorrer uma reação alérgica ao uso da agulha de Veress ou aos materiais utilizados na laparoscopia, como o revestimento da agulha. Se o paciente tiver histórico de alergias conhecidas, isso deve ser levado em consideração.

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica

M

ed First®

**Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST**

CNPJ: 18.987.352/0001-48

**Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610**

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144