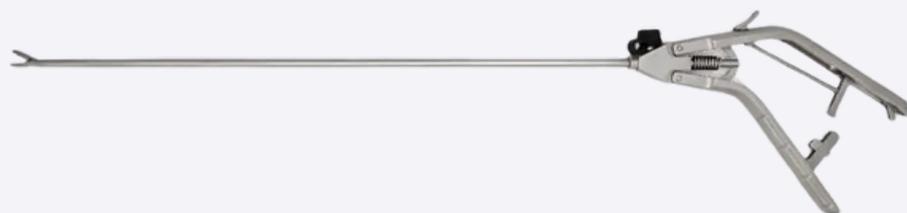




MANUAL DE INSTRUÇÕES

Porta Agulhas



Versão: 0.3 abril/2025
Anvisa: 81784920005

Nome Técnico: Porta-Agulhas

Nome Comercial: Porta-Agulhas Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784920005

Validade: Indeterminada

Classificação de Risco: I - BAIXO RISCO

Fabricado por: Tonglu Zhouji 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

O Porta-Agulhas MEDF1RST é composto por Aço Inoxidável 304, e liga de titânio, sendo que os cabos do Porta-Agulhas são polímeros de Sulfeto de Polifenileno.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os porta-agulhas são dispositivos específicos usados em procedimentos cirúrgicos para auxiliar na realização de suturas ou ligaduras em áreas de difícil acesso. Sua finalidade principal é permitir que o cirurgião possa suturar ou ligar tecidos dentro do trato gastrointestinal ou de outras cavidades internas, usando técnicas minimamente invasivas.

As finalidades específicas do porta-agulhas incluem:

- **Sutura:** O porta-agulhas possibilita a realização de suturas dentro do trato gastrointestinal ou em outras cavidades acessíveis por meio de procedimentos endoscópicos. Esta função é particularmente útil em situações que envolvem lacerações, perfurações, ressecções de lesões ou reparos em tecidos danificados.
- **Ligadura:** O porta-agulhas também é empregado para realizar ligaduras, que consistem no ato de amarrar ou fixar estruturas vasculares ou teciduais. Essa ação pode ser necessária para controlar hemorragias, remover pólipos ou tratar varizes, entre outras indicações.
- **Manipulação e Fixação de Fios ou Suturas:** Além de segurar a agulha, o porta-agulhas é utilizado para manipular e fixar fios ou suturas durante os procedimentos. Isso facilita a passagem precisa das suturas pelos tecidos e garante maior estabilidade durante a execução dos nós.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Porta Agulhas Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
SK330.123	Porta Agulhas Reto	5mm x 330mm	
SK330.123A	Porta Agulhas Curva para Esquerda	5mm x 330mm	
SK330.123B	Porta Agulhas Curva para Direita	5mm x 330mm	



TABELA COMPARATIVA

Porta Agulhas Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
SK330.126	Porta Agulhas Reto	5mm x 330mm	
SK330.126A	Porta Agulhas Curva para Esquerda	5mm x 330mm	
SK330.126B	Porta Agulhas Curva para Direita	5mm x 330mm	



TABELA COMPARATIVA

Porta Agulhas Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
SK330.128	Porta Agulhas Reto	5mm x 330mm	
SK330.128A	Porta Agulhas Curva para Esquerda	5mm x 330mm	
SK330.128B	Porta Agulhas Curva para Direita	5mm x 330mm	

MODO DE USO DO PRODUTO

O modo de utilização do porta-agulhas pode variar conforme o tipo específico do dispositivo e o procedimento cirúrgico em questão. A seguir, um guia básico sobre como utilizar um porta-agulhas convencional:

Preparação: Antes de iniciar o procedimento, assegure-se de que o porta-agulhas esteja limpo e estéril. Verifique se não há danos visíveis no dispositivo e se o mecanismo de abertura e fechamento está operando corretamente.

Preensão da Agulha: Segure o porta-agulhas na mão dominante, posicionando os dedos nas áreas apropriadas para aperto. Insira a agulha na parte aberta do porta-agulhas e deslize-a até a posição desejada.

Fechamento do Porta-agulhas: Utilize os dedos para fechar suavemente o porta-agulhas, certificando-se de que a agulha esteja firmemente presa. O mecanismo de fechamento pode variar de acordo com o design do porta-agulhas. Verifique se a agulha está corretamente posicionada para o procedimento.

Manipulação da Agulha: Manipule a agulha conforme a necessidade do procedimento cirúrgico. Isso pode incluir a sutura, a passagem da agulha pelos tecidos ou a fixação de estruturas. Mantenha um controle firme e preciso sobre o porta-agulhas durante todo o processo.

Liberação da Agulha: Quando necessário, abra suavemente o porta-agulhas para soltar a agulha. Isso pode ser realizado liberando o mecanismo de fechamento ou deslizando a agulha para fora do dispositivo, dependendo do tipo de porta-agulhas utilizado.

Descarte Adequado: Após o uso, proceda ao descarte da agulha conforme as regulamentações e diretrizes para o descarte de materiais perfurocortantes. Limpe e esterilize o porta-agulhas conforme as instruções do fabricante antes de reutilizá-lo ou prepará-lo para o próximo procedimento.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

As diretrizes de limpeza para porta-agulhas podem variar de acordo com o tipo específico do dispositivo. No entanto, as seguintes orientações gerais podem ser seguidas para a limpeza:

- **Desmonte o porta-agulhas:** Se o porta-agulhas for desmontável, remova todas as partes e componentes que podem ser separados com segurança. Isso permitirá uma limpeza mais completa e eficaz.
- **Enxágue Inicial:** Enxágue o porta-agulhas com água corrente imediatamente após o uso, para remover resíduos visíveis, como sangue ou tecidos. Isso ajudará a evitar que os resíduos sequem e se tornem mais difíceis de remover posteriormente.
- **Limpeza Manual:** Utilize uma escova macia ou uma esponja não abrasiva embebida em uma solução detergente suave ou enzimática para limpar cuidadosamente todas as superfícies do porta-agulhas. Assegure-se de alcançar todas as áreas, incluindo fendas, juntas e ranhuras onde os resíduos podem se acumular.
- **Enxágue Completo:** Enxágue bem o porta-agulhas com água corrente para remover completamente a solução detergente e os resíduos soltos. Certifique-se de eliminar todos os vestígios de detergente, pois eles podem interferir na esterilização subsequente.
- **Secagem:** Seque o porta-agulhas completamente utilizando métodos adequados, como ar comprimido estéril, toalhas limpas ou uma estufa de secagem. Assegure-se de que todas as partes estejam secas para evitar a proliferação de microrganismos.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Ao manipular um porta-agulhas, é importante seguir algumas condições para garantir um uso seguro e eficaz. Aqui estão algumas orientações gerais para a manipulação adequada do porta-agulhas:

- **Familiarização com o dispositivo:** Antes de usar o porta-agulhas, familiarize-se com o seu design, mecanismo de abertura e fechamento, e quaisquer características especiais. Leia atentamente as instruções do fabricante e receba treinamento adequado sobre o uso do dispositivo específico.
- **Verificação de integridade:** Antes de usar o porta-agulhas, verifique se não há danos visíveis, como rachaduras, desgaste excessivo ou mau funcionamento do mecanismo. Se houver algum problema, não use o dispositivo e informe imediatamente para substituição ou reparo.
- **Utilização adequada:** Use o porta-agulhas somente para sua finalidade prevista, que é segurar e manipular a agulha durante procedimentos cirúrgicos. Evite o uso excessivo de força ao abrir ou fechar o dispositivo para evitar danos à agulha ou ao porta-agulhas.
- **Manipulação estéril:** Durante procedimentos estéreis, como cirurgias, certifique-se de usar técnicas assépticas adequadas ao manipular o porta-agulhas. Isso pode incluir o uso de luvas estéreis, manter o dispositivo protegido de contaminação durante a preparação e manuseio, e garantir que o porta-agulhas permaneça dentro da área estéril durante o procedimento.
- **Cuidados com pontas afiadas:** Ao manipular a agulha com o porta-agulhas, tome cuidado para evitar ferimentos acidentais com a ponta afiada. Mantenha os dedos afastados da ponta da agulha e evite movimentos bruscos que possam causar perfurações.
- **Armazenamento adequado:** Após o uso, limpe e esterilize o porta-agulhas conforme as instruções do fabricante e armazene-o adequadamente em um local limpo e seco. Evite o contato com outros instrumentos afiados ou pontiagudos para evitar danos.

MÉTODO 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

Ao utilizar um porta-agulhas, é importante estar ciente de algumas advertências e precauções para garantir a segurança do paciente e do usuário.

- **Uso adequado:** O porta-agulhas deve ser usado apenas para sua finalidade prevista, que é segurar e manipular a agulha durante procedimentos cirúrgicos. Não utilize o porta-agulhas para outros fins ou procedimentos para os quais não tenha sido projetado.
- **Risco de lesões:** Tenha cuidado ao manusear o porta-agulhas para evitar ferimentos acidentais com a agulha afiada. Tome precauções ao abrir e fechar o dispositivo para evitar lesões nas mãos ou dedos.
- **Esterilização adequada:** Certifique-se de que o porta-agulhas seja devidamente limpo e esterilizado antes de cada uso, de acordo com as instruções do fabricante e as diretrizes de controle de infecção. A falha em esterilizar adequadamente o porta-agulhas pode aumentar o risco de infecções relacionadas ao procedimento.
- **Verificação de integridade:** Antes de cada uso, verifique se o porta-agulhas está em boas condições de funcionamento. Procure por danos, rachaduras ou desgaste excessivo. Se houver algum sinal de deterioração ou mau funcionamento, não utilize o dispositivo e solicite uma substituição adequada.
- **Descarte apropriado:** Após um determinado número de usos ou quando o porta-agulhas estiver danificado deverá ser descartado 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.
- **Treinamento adequado:** Certifique-se de receber treinamento adequado no uso do porta-agulhas específico antes de utilizá-lo em procedimentos cirúrgicos. O conhecimento correto sobre o dispositivo e as técnicas apropriadas de manipulação são essenciais para evitar erros ou lesões durante o procedimento.
- **Atenção ao paciente:** Sempre mantenha a atenção total ao paciente durante o uso do porta-agulhas. Tome cuidado para evitar tocar em áreas não estéreis ou causar desconforto ao paciente durante a manipulação da agulha.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

As contra-indicações específicas para o uso do porta-agulhas podem depender do tipo e modelo do dispositivo, assim como da condição clínica do paciente. Contudo, algumas situações geralmente consideradas como contra-indicações incluem:

- **Infecção Localizada:** A presença de uma infecção ativa ou localizada na área onde o porta-agulhas será inserido pode contraindicar o uso do dispositivo. A introdução da agulha pode exacerbar a infecção existente.
- **Perfuração de Órgãos ou Estruturas Importantes:** O uso do porta-agulhas pode ser contraindicado se houver risco de perfuração de órgãos ou estruturas vitais, como vasos sanguíneos, órgãos essenciais ou nervos importantes. Nessas circunstâncias, outras abordagens ou métodos mais seguros devem ser considerados.
- **Coagulopatias ou Distúrbios Hemorrágicos:** Pacientes com distúrbios de coagulação ou condições que aumentam o risco de hemorragias excessivas ou dificultam a hemostasia após a remoção da agulha podem não ser candidatos adequados para o uso do porta-agulhas.
- **Alergias ou Sensibilidade a Materiais:** Caso o paciente apresente alergias ou sensibilidades conhecidas aos materiais dos quais o porta-agulhas é fabricado, o uso do dispositivo deve ser evitado. As alergias conhecidas do paciente devem ser levadas em consideração ao selecionar o material do porta-agulhas.
- **Condições Anatômicas Adversas:** Certas condições anatômicas desfavoráveis, como aderências, estenoses ou anatomia atípica, podem dificultar a colocação e o uso adequado do porta-agulhas. Nesses casos, alternativas de acesso ou dispositivos diferentes podem ser preferíveis.

É de suma importância que um profissional de saúde qualificado, como um cirurgião ou médico especialista, avalie a condição clínica do paciente e considere as contra-indicações específicas antes de decidir sobre o uso do porta-agulhas. A avaliação individualizada do paciente é fundamental para garantir a segurança e a eficácia do procedimento.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO



A maioria dos dispositivos médicos, incluindo porta-agulhas, geralmente precisa ser mantida dentro de uma faixa de temperatura específica para preservar sua funcionalidade e segurança. Para a maioria dos produtos médicos, a faixa ideal é:

Temperatura ambiente: Entre 15°C e 30°C.

Evitar temperaturas extremamente baixas ou altas, que podem afetar a integridade do produto ou da embalagem.

O armazenamento de portas de agulha deve ser em local seco e arejado, evitando calor excessivo, luz solar direta e umidade.

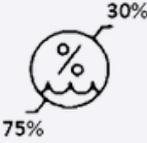
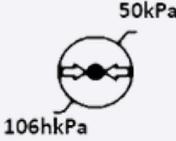
Para garantir a preservação dos produtos médicos, a umidade relativa ideal deve ser mantida dentro da faixa de 30% a 75%. Dentro dessa faixa, a maioria dos dispositivos médicos, incluindo portas de agulha, será preservada adequadamente.

Temperatura:
15°C a 30°C

Pressão:
50 kPa e 106 kPa

Umidade Relativa:
30% - 75%

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