

Cânula de Insuflação de Veress

Registro ANVISA Nº: 80381210018

Nome Técnico: Agulha



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.



Produto não estéril

Indicação / Finalidade:

A Cânula de Insuflação de Veress é indicada para a insuflação de gás carbônico (CO₂) para criar o pneumoperitônio inicial em procedimentos de videocirurgia.

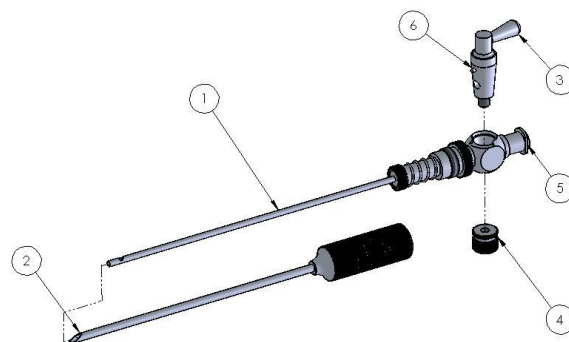
Princípio de funcionamento:

As Cânulas de Insuflação de Veress são indicadas para a insuflação de gás carbônico (CO₂) na cavidade peritoneal em procedimentos de videocirurgia, até que se atinja uma pressão pré-definida pelo médico de acordo com as características do paciente. Com estas primeiramente realiza-se a punção da parede abdominal e posteriormente a condução de gás para que haja a dilatação da cavidade peritoneal permitindo a visualização dos órgãos e a realização da cirurgia.

Os locais preferenciais da introdução das Cânulas de Insuflação de Veress são: na cicatriz umbilical, na margem subcostal esquerda na linha hemiclavicular, mamilar, (ponto de Palmer), no ponto intermediário entre a borda anterior da sínfise púbica e a cicatriz umbilical, no ponto de McBurney esquerdo, no fundo de saco posterior, e a via trans uterina (perfurando o útero) em situações de grande enfisema peritoneal. A região da cicatriz umbilical é a mais indicada, pois tem menos tecido subcutâneo, está mais aderida ao peritônio e é menos vascularizada. Pode-se optar por incisões transversais, longitudinais e para-umbilicais em casos de suspeitas de aderências em cicatrizes infra-umbilicais. As mais estéticas são as longitudinais intra-umbilicais borda inferior. No entanto, o cirurgião deve de acordo com a sua experiência, empregar o método mais adequado ao paciente, seguindo sempre as indicações e contraindicações.

Especificações:

A Câmara da válvula, cabo (punho) e tampa rosqueada da mola são compostos de latão cromado, conforme norma EM 12164 (correspondente à Norma Americana B 168 16M – 00). Acabamento do Cromo conforme DIN 50960. E a Cânula côncava é fabricada em aço inoxidável de acordo com a NBR ISO 5832-1 (correspondente a DIN 17440).



1. Mecanismo retrátil de ponta romba: Trata-se de um tubo localizado no interior do estilete, com orifício lateral, que conduz o gás carbônico insuflado e permite a proteção de estruturas intracavitárias. Quando uma resistência fixa é vencida, como na perfuração do peritônio, este mecanismo de ponta romba é exteriorizado, e a ponta cortante em bisel do estilete é substituída por uma extremidade atraumática.
2. Estilete: Promove a punção na cavidade peritoneal para que posteriormente seja conduzido o gás e se obtenha um pneumoperitônio.
3. Torneira de gases: Permite o controle do fluxo de gás carbônico.
4. Porca: Componente para fixação de torneira giratória de gás.
5. Conector LuerLock: realiza a ligação do dispositivo de insuflação, que insuflará o gás através de uma mangueira.
6. Pino Trava: É um componente da torneira que fica embutido na parte superior servindo como um posicionador de abertura e fechamento.



Figura: Cânula de Insuflação de Veress

Advertências e Precauções:

- Realizar a inspeção do produto antes do uso e após cada utilização, a isenção de danos superficiais;
- Produto não estéril, realizar limpeza e esterilização antes do uso;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para a limpeza;
- Durante a limpeza, utilize detergentes enzimáticos, não utilize soluções de limpeza abrasivas;
- Utilize água em conformidade com a NBR ISO 17665:2010.

Contraindicações:

Não há contraindicações para uso do produto.

Efeitos Adversos:

Não há efeitos adversos para o uso do produto.

Modo de Uso:

A técnica cirúrgica é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de instrumental e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Os instrumentais devem ser utilizados somente por profissional habilitado e treinados para a realização de procedimentos cirúrgicos conforme indicação e finalidade.

Para a correta utilização da Cânula de Insuflação de Veress é necessário:

1. Testar a cânula de insuflação de Veress fora do campo verificando sua vazão uma seringa com soro fisiológico ou Ringer e a seguir com a conexão do insuflador com

fluxo de 1 litro por minuto. A pressão no insuflador neste momento deve se situar 0 +2. Se houver uma pressão superior, a cânula de insuflação de Veress provavelmente está obstruída ou danificada.

2. Faz-se a apreensão da aponeurose com 2 pinças de Kocker e eleva-se a parede abdominal firmemente. Esta elevação visa aumentar a distância entre a pele e as estruturas retroperitoneais.
3. Fazer uma pequena incisão para introduzir a cânula de insuflação de Veress. Segurar o punho da cânula de insuflação entre o polegar e o dedo indicador, com o dedo médio apoiando a parte restante do punho.
4. Durante a introdução, inspecionar o punho da cânula de insuflação de Veress para garantir que se encontra na parte proximal da torneira de gases. O movimento do punho indica que o mecanismo retrátil de ponta romba (*1) está recuado e a ponta afiada do estilete (*2) está exposta de forma a permitir a penetração. Não tentar utilizar a cânula de insuflação de Veress se o mecanismo retrátil de ponta romba (*1) não recuar para dentro do estilete da agulha. Depois que o mecanismo retrátil de ponta romba (*1) deixar de estar sujeito à tensão dos tecidos, regressa novamente à parte distal do punho (mais próximo da torneira de gases).
5. Proceder aos testes necessários para garantir que a cânula de insuflação de Veress está colocada, em uma posição segura, dentro da cavidade abdominal. Se o teste da gota de soro fisiológico indicar que o estilete (*2) está bem colocada, insuflar o peritônio depois de adaptar um conjunto de tubagem com filtro de insuflação.
6. Insuflar o peritônio até 14 - 18 mmHg, enquanto se assegura de que o estilete (*2) permanece na cavidade intra-peritoneal.
7. Depois de se criar o pneumoperitônio e verificar que o peritônio está simétrico, no que se diz à distensão e à percussão, a cânula de insuflação de Veress é retirada.

(*) Ver desenho da Cânula de Insuflação de Veress

OBS: O mecanismo retrátil de ponta romba (*1) deve ter seu funcionamento testado várias vezes antes da penetração da agulha.

PARA MONTAGEM:

Certificar-se quando recolocar a torneira no suporte, de que o pino de trava da torneira esteja montado no encaixe da borda superior do suporte. Lubrificar levemente a torneira. Para a montagem da torneira, a tampa rosqueada é parafusada sobre a rosca na face inferior do suporte da torneira.

Antes do uso, a desobstrução da Cânula de Insuflação de Veress deve ser averiguada mediante um enxague com uma seringa e o mecanismo da mola deve ser testado, empunhando-se contra uma resistência com cuidado para não danificar a ponta afiada.

PARA DESMONTAGEM:

Para desparafusar o estilete, o cabo estriado deve ser girado no sentido anti-horário. Certificar-se de que a ponta sensível do mecanismo retrátil de ponta romba esteja bem protegida contra danos no momento do uso e durante a limpeza e esterilização subsequentes. Para remover a torneira, desparafusar a tampa rosqueada da mola da face inferior do suporte da torneira.

OBS: Nenhuma ferramenta como alicates, deve ser usada na desmontagem do produto.

ATENÇÃO: Todo instrumento cirúrgico fornecido não estéril, deve ser limpo e esterilizado antes de ser usado pela primeira vez e após cada utilização.

Processamento:

Etapa 1: Utilizar água corrente para a pré-lavagem;

Etapa 2: Conectar uma seringa à conexão luerlock do instrumental para efetuar a limpeza interna do lúmen. As superfícies externas e articulações devem lavar com escova de cerdas macias e água corrente;

Etapa 3: Após ser lavado, imergir o produto em solução com detergente neutro ou detergente enzimático. Importante verificar diluição, tempo de imersão e temperatura no rótulo do produto. Se a imersão for feita em uma cuba ultrassônica, essa deve ser feita por pelo menos 10 minutos, se for em cuba comum (sem ultrassom) usar escova de cerdas macias e/ou

esponjas para auxiliar na remoção das sujidades;

Etapa 4: Enxaguar abundantemente, sendo que se recomenda o uso de água de osmose reversa ou destilada para a lavagem do produto;

Etapa 5: Secar totalmente o instrumental com auxílio de jato de ar comprimido seguido de estufa ou pano que não desprenda partículas. Evitar que seque ao “natural”, a secagem por evaporação “natural” causa manchas;

Etapa 6: Realizar a inspeção final do produto visando garantir que resíduos cirúrgicos tenham sido completamente removidos, que materiais corroídos (instrumentos), sejam retirados de utilização, que instrumentos danificados sejam enviados a manutenção e produtos ainda úmidos sejam secos;

Etapa 7: Embalar o produto em embalagens para esterilização que podem ser bandejas/containers mais SMS ou papel grau cirúrgico;

Etapa 8: Após embalados, proceder com a esterilização por vapor úmido;

Esterilização:

O método de esterilização indicado para o produto e seus acessórios é a esterilização por vapor úmido sob pressão. Sugere-se o ciclo padrão 134° C por 3,5 a 5 minutos ou 121° C por 15 minutos. Outros tempos e temperaturas podem ser utilizados, entretanto, o usuário deverá validar qualquer desvio dos parâmetros.

Etapa 9: Após embalados, colocar dentro das autoclaves para iniciar o processo de esterilização;

Etapa 10: Os instrumentos devem ser armazenados em lugares arejados, protegidos de umidade, calor e poeira. O processo de esterilização só se mantém com o correto armazenamento do material depois de esterilizado.

ATENÇÃO: A temperatura da autoclave não deverá exceder a 137° C (280°F).

Recomendamos a lubrificação quando necessária, somente com lubrificantes a base de óleo mineral.

Certifique-se de que a autoclave esteja com a qualificação e validação em dia, pois variações

podem implicar na contaminação da câmera ou condensação do vapor ocasionando manchas.



A esterilização não substitui o processo de limpeza do instrumento.

Cuidados:

- A limpeza deve iniciar o mais breve possível, já no bloco com auxílio de uma base umedecida em água destilada;
- Após ser utilizado, o instrumento cirúrgico deve ser encaminhado a Central de Material e Esterilização (CME), onde os instrumentais serão processados com maior brevidade possível;
- Não utilizar produtos químicos corrosivos para limpeza;
- Não utilizar produtos abrasivos como palha de aço;
- Caso o produto apresentar qualquer dificuldade no manuseio, separe-o e encaminhe para nossa assistência técnica.

Armazenamento:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Transporte:

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

Garantia

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação. Esta garantia tem prazo de 1 (um) ano a partir da data de emissão da nota fiscal. Serão reparados ou substituídos os produtos que comprovadamente tenham apresentado

defeito durante o prazo de validade da garantia. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de Assistência Técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado.

Esta garantia será invalidada se for verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado, quedas, negligências, imprudências, Imperícia, condições ambientais diferentes das especificadas para o produto, conexões incorretas, substituições de componentes ou partes do produto por peças não originais ou, alterações e reparos realizados por assistência técnica não autorizada pela Bhio Supply.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil
CEP: 93.290.010

Dados do Fabricante:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil
Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479
Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514