

LEIA COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.**IMPORTANTE**

A **VeressMarlex Agulha de Veress Descartável** foi concebida, testada e produzida para ser utilizada apenas em um único paciente. **Não reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar** este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

DESCRIÇÃO

A **VeressMarlex Agulha de Veress Descartável** é conectada ao aparelho de gás CO₂ através de uma mangueira para que posteriormente o gás seja liberado na cavidade peritoneal. Este gás cria um espaço na cavidade abdominal permitindo que haja a introdução de óticas e instrumentos através de trocartes para a realização da cirurgia videolaparoscópica. Após a dilatação e obtenção do peritônio, a agulha é retirada.

A **VeressMarlex Agulha de Veress Descartável** está disponível em modelos com comprimento da haste de 50, 70, 80, 100, 120, 130 e 200mm e diâmetro da haste com tamanhos de 0.8mm, 2.1mm, 3.2mm e 4.8mm

INDICAÇÕES

A **VeressMarlex Agulha de Veress Descartável** é indicada para estabelecer o pneumoperitônio para intervenções laparoscópicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado quando a técnica endoscópica não for indicada;
Não utilizar em pacientes com hipersensibilidade aos materiais que compõe o produto.

ADVERTÊNCIAS, AVISOS DE SEGURANÇA E MEDIDAS DE PRECAUÇÕES AO USUÁRIO

1. A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia e antisepsia durante o manuseio do produto;
2. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem, não utilizar o produto;
3. Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem. As instruções de uso para a utilização da Agulha de Veress MARLEX descartável não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião por si só é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

4. É necessário observar as boas práticas cirúrgicas durante a manipulação da agulha de veress devido ao risco de perfuração de estruturas ou órgãos vitais;
5. Verificar se a agulha de veress não apresenta sinais de oxidação, trincas e/ou problemas de retração e exposição do tubo interno caso contrário deve-se utilizar outra agulha estéril e em condições ideais de uso;
6. O produto é esterilizado em sua embalagem primária, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem;
7. O produto não deve ser exposto à umidade, ao calor e à luz solar durante o transporte e armazenamento;
8. O produto é de uso único, não devendo ser reutilizado, nem reprocessado;
9. As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são: pré-pneumoperitônio, lesões de vasos, penetração em alças intestinais, lesões de grandes vasos e de órgãos.
10. Deve-se ter cuidado na manipulação do instrumento, principalmente, pelo fato da punção ser feita sem a imagem da cavidade abdominal/pélvica;
12. Após a sua utilização este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;
13. A válvula deve estar na posição fechada antes da inserção da agulha na cavidade a fim de prevenir perda do pneumoperitônio;
14. Deve-se ter cautela durante a punção/introdução a fim de se evitar danos aos órgãos internos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abrir embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia e antissepsia;
2. Remover tubo de proteção da agulha e depositá-la sobre ambiente asséptico/estéril (ex: mesa coberta com campo cirúrgico estéril);
3. Fazer uma pequena incisão na pele para introduzir a agulha. Utilizar técnica habitual para introdução da agulha na cavidade abdominal;
4. Durante a introdução da agulha, a lâmina se mantém exposta sendo indicada pelo sinalizador que se movimenta para cima, quando o sinalizador retornar na posição original de repouso estará indicando que a punção foi finalizada e a lâmina estará protegida, alguns modelos possuem marcações em sua haste externa para que o

VeressMarlex Agulha de Veress Descartável

cirurgião acompanhe visualmente a extensão da haste introduzida no abdômen (graduação/escala);

5. A agulha está pronta para insuflar;

6. Conectar tubo do insuflador com CO₂ no corpo da torneira (válvula) da agulha;

7. Insuflar o peritônio a uma pressão pré-estabelecida. Controlar a pressão durante a insuflação, tendo cuidado para que a agulha permaneça sempre dentro da cavidade;

8. Retirar a agulha uma vez que estabelecido o pneumoperitônio e após comprovar a distensão e percussão simétrica do abdômen.

APRESENTAÇÃO

Caixa com 01 (uma) a 10 (dez) unidade(s).

RASTREABILIDADE

A **VeressMarlex Agulha de Veress Descartável** possui 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: identificação do fabricante, marca, descrição e referência do produto, número de registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de validade e QR-code. São utilizadas duas etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Hospital (Faturamento).

ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura de 15 a 30 °C, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

TRANSPORTE

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

ESTERILIZAÇÃO

A **VeressMarlex Agulha de Veress Descartável** é fornecida estéril, esterilizada por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a NBR ISO 11.135.

PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.**DESCARTE**

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

COMPOSIÇÃO

Aço Inoxidável AISI 302, Aço Inoxidável AISI 304, Policarbonato e PEAD.

FABRICANTE**MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.**

Rua 07 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400

E-mail: qualidade@marlex.com.br

www.marlex.com.br

Resp. Técnico: Débora R. Gomes – CRF/SC 15.162

REGISTRO ANVISA 80343599004

Relação da Simbologia utilizada:

| Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição | Símbolo | Descrição |
|---|--|---|--------------------------------|---|----------------------|
|  | Não re-esterilize. |  | Data de Validade |  | Código do produto |
|  | Produto de Uso Único. |  | Data de fabricação |  | Lote |
|  | Estéril por Óxido de Etileno |  | Manter a temperatura entre |  | Série |
|  | Consulte as Instruções de Uso. |  | Manter ao abrigo do sol |  | Embalagem reciclável |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver violada. |  | Proteger da umidade excessiva. |  | Empilhamento máximo |
|  | Frágil |  | Unidades por embalagem |  | Fabricante |
|  | Livre de látex | | | | |