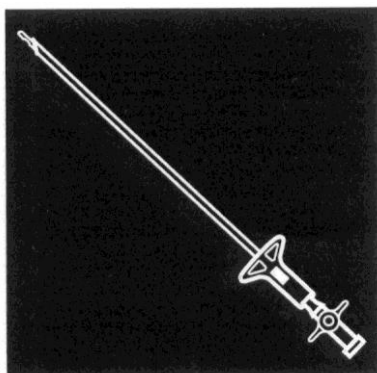


INSTRUÇÕES DE USO

Auto Suture*

SURGINEEDLE*

Agulha Descartável para Pneumoperitônio



IMPORTANTE:

Este folheto foi concebido a fim de auxiliar na utilização da agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* Auto Suture*. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas endoscópicas. Para obter informações sobre procedimentos e técnicas endoscópicas e complicações e perigos relacionados à endoscopia, favor consultar os livros: *Surgical Laparoscopy Update* Karl A. Zucker, Ed. Quality Medical Publishing Inc., St. Louis, MO, 1993 e *Endoscopic Surgery*, R. A. White, S.R. Klein, Mosby-Year Book, Inc., St Louis, MO, 1991.



ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUTO, LER ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

INDICAÇÕES

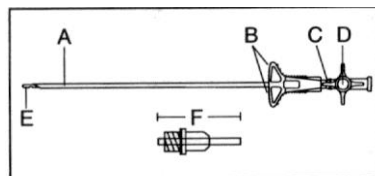
A agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* nos comprimentos de 120 mm e 150 mm possui aplicação em procedimentos endoscópicos abdominais e laparoscopia ginecológica para o estabelecimento de pneumoperitônio.

EFEITOS

A agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* possui um mecanismo de segurança com estilete rombo acionado por mola, similar à função da agulha Veress. É utilizada para estabelecer pneumoperitônio antes da endoscopia abdominal. A agulha de aço inoxidável de 14 gauge é conectada através de sua extremidade proximal a um cabo plástico. O cabo contém flanges para tornar confortável segurar o instrumento, assim como uma torneira e fechamento luer para inflação da cavidade abdominal.

Dentro da cânula da agulha, e se estendendo além da ponta, está um estilete rombo acionado à mola. O estilete se retrai quando a agulha é empurrada através da parede abdominal e automaticamente avança para a frente quando o peritônio tiver sido penetrado.

VISTA ESQUEMÁTICA E NOMENCLATURA



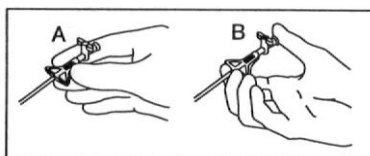
- A) AGULHA
- B) CABO
- C) BANDA VERMELHA DE SEGURANÇA
- D) TORNEIRA
- E) ESTILETE
- F) CONECTOR LUER LOCK

OBSERVAÇÃO: O luer lock é embalado separadamente da agulha no blíster. Este é conectado à torneira no instrumento SURGINEEDLE* e é adaptável para a torneira em todos os tamanhos do trocarte SURGIPOINT* para insuflação. O luer lock pode ser conectado a quase todas as tubulações laparoscópicas padrão atualmente utilizadas para insuflação.

INSTRUÇÕES DE USO

OBSERVAÇÃO: A TORNEIRA É EMBALADA NA POSIÇÃO ABERTA.

1. Fazer uma pequena incisão para inserir a agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE*. Durante a inserção, inspecionar o cabo do instrumento a fim de garantir que a banda vermelha de segurança se desloque proximamente em direção à torneira. Esta ação indica a retração do estilete rombo e a exposição da agulha afiada para penetração. Não tentar utilizar a agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* se o estilete rombo não retrair na cânula da agulha. Quando o estilete rombo está livre de tensão do tecido, a banda vermelha de segurança se encaixa novamente na porção distal do cabo.



2. O cabo da agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* não contém nenhuma parte móvel externa e pode ser segurado de forma segura de várias maneiras, conforme ilustrado, possibilitando controle e precisão durante a inserção.

- A. Segurar as laterais do cabo da agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* entre o polegar e o dedo indicador com as pontas dos dedos seguindo o contorno do cabo.
 - B. Segurar a agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* como se fosse uma seringa, colocando o dedo indicador e o terceiro dedo em qualquer lado do cabo e o polegar na parte posterior do instrumento.
3. Testar a fim de garantir que a agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* esteja na cavidade abdominal, e então insuflar o abdômen.
 4. Após insuflação, remover a agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* do abdômen e prosseguir com o procedimento endoscópico.

ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES

1. Procedimentos endoscópicos devem somente ser realizados por médicos que possuam treinamento adequado e familiaridade com técnicas endoscópicas. Em adição, a literatura médica deve ser consultada em relação a técnicas, complicações e perigos relacionados antes da realização de procedimentos endoscópicos.
2. Não tentar inserir a agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* se a banda vermelha de segurança não se deslocar de volta em direção à torneira, já que isto indica que a ponta da agulha não será exposta para inserção.
3. A torneira deve estar fechada durante a inserção a fim de evitar que a pressão abdominal se equilibre com a pressão ambiente quando a penetração do peritônio ocorrer.
4. Antes que acessórios e instrumentos endoscópicos provenientes de fabricantes diferentes sejam empregados juntos em um procedimento, verificar a compatibilidade e garantir que o aterramento ou isolamento elétrico não tenha sido comprometido.
5. Após remover a agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* da cavidade abdominal, sempre inspecionar o local quanto à hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, uma laparotomia pode ser realizada, à critério do cirurgião. Esterilizado por óxido de etileno.
6. A esterilidade dos produtos é garantida desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada. Caso a embalagem tenha sido violada antes do uso, o produto deve ser inutilizado.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Este dispositivo não pode ser utilizado exceto da forma indicada. Em adição, não deve ser utilizado quando técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

2. A agulha para pneumoperitônio SURGINEEDLE* deve somente ser utilizada em um ÚNICO procedimento.

DESCARTAR APÓS O USO. NÃO REESTERILIZAR.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar à temperatura ambiente. Evitar exposição prolongada a temperaturas elevadas. NÃO EXPOR A TEMPERATURAS ACIMA DE 54 °C (130 °F).



Estéril



Somente para uso único

* Marca Registrada da United States Surgical Corporation

Fabricado por:

United States Surgical,
150 Glover Avenue
Norwalk, CT 06856
EUA

e/ou

United States Surgical,
195 McDermott Road
Nort Haven, Connecticut 06473
EUA

e/ou

Davis and Geck Caribe, Ltda
Zona Franca de San Isidro
Carretara San Isidro Km17
Santo Domingo,
Republica Dominicana

e/ou

U.S.S.C Puerto Rico, Inc.
Building 911-67
Sabanetas Industrial Park
Ponce, Puerto Rico 00731
EUA

e/ou

Nellcor Puritan Bennett México S.A. DEC . V.
37 Blvd. Insurgentes
Libriamento, A La P., La Mesa
Tijuana, B.C., Mexico

Importado e distribuído por:

Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. Nações Unidas, 12.995 - 23º andar
São Paulo (SP) – Brasil Cep.:044578-000
CNPJ nº 01.645.409/0001-28
Resp. Téc. Dra. Daniela Félix Pinto
CRBM-SP nº. 10146
Reg. ANVISA sob nº: 10349000017
DDG 0800178017

Declaramos verdadeiras as informações contidas nesta Instrução de Uso.

Helio Sgambato Junior
Representante Legal

Daniela Félix Pinto
Responsável técnica
CRBM-SP 10.146