

BAG LAPAROSCÓPICO

REGISTRO ANVISA: 80251140006

COMPOSIÇÃO

O PRODUTO É COMPOSTO POR UM TUBO METÁLICO INOX, ONDE EM UMA DAS EXTREMIDADES EXISTE UM SACO (BOLSA COLETORA) TAMANHO: 208 X 107MM CONFECCIONADO EM PLÁSTICO FLEXÍVEL DE POLIETILENO ISENTO DE LÁTEX QUE PERMITE ENVOLVER A ESPÉCIME TOTALMENTE EM SUA RETIRADA E ACONDICIONAR MAIS DE 250ML DE MATERIAL, PRESO A UM ARO METÁLICO INOX (ANEL FLEXÍVEL) E NA OUTRA UMA EMPUNHADURA PLÁSTICA EM POLIPROPILENO (EMPURRADOR). UMA HASTE RÍGIDA (CÂNULA) CONFECCIONADA EM POLIPROPILENO QUE ENVOLVE O TUBO METÁLICO JUNTAMENTE COM O REDUTOR.

VALIDADE

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

MODELOS

AI0038

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO

O BAG LAPAROSCÓPICO É UM DISPOSITIVO SEGURO E EFICAZ, INDICADO PARA SER UTILIZADO DURANTE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS MINIMAMENTE INVASIVOS. SUA FINALIDADE É ISOLAR E REMOVER ESPÉCIMES (ÓRGÃO OU PARTES DE – CÁLCULOS, TECIDOS).

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- ✓ PRODUTO DE USO TRANSITÓRIO.
- ✓ OBSERVAR ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO. AS INSTRUÇÕES DE USO PARA UTILIZAÇÃO DO BAG NÃO TEM POR OBJETIVO DEFINIR NEM SUGERIR NENHUMA TÉCNICA MÉDICA OU CIRÚRGICA. CADA CIRURGIÃO É RESPONSÁVEL PELAS TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO;
- ✓ ANTES QUE INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS E ACESSÓRIOS DE DIFERENTES FABRICANTES SEJAM UTILIZADOS JUNTOS EM UM PROCEDIMENTO, VERIFICAR COMPATIBILIDADE;
- ✓ NÃO ABRIR O ANEL FLEXÍVEL ATÉ QUE A PORTA DO EIXO DO INSTRUMENTO TENHA ULTRAPASSADO O REVESTIMENTO DO TROCATER;
- ✓ CERTIFICAR-SE QUE O ANEL METÁLICO ESTÁ COMPLETAMENTE RETRAÍDO DENTRO DO INSTRUMENTO ANTES DE SUA REMOÇÃO ATRAVÉS DO TROCATER;
- ✓ NÃO TENTAR PUXAR A BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME ATRAVÉS DO TROCATER OU DO EIXO DO INSTRUMENTO. A BOLSA CONTENDO O ESPÉCIME PODE SER REMOVIDA ATRAVÉS DO TROCATER 10mm; PARA ESPÉCIMES COM ESTE DIÂMETRO APROXIMANDAMENTE. QUANDO O DIÂMETRO DO CONTEÚDO A SER RETIRADO FOR MAIOR QUE 10mm NÃO TENTAR PUXAR A BOLSA COLETORA ATRAVÉS DO TROCATER. RETIRE ESTA, QUE CONTÉM O ESPÉCIME JUNTAMENTE COM O TROCATER ATRAVÉS DA CAVIDADE ABDOMINAL.
- ✓ VERIFICAR VISUALMENTE SE CONTÉM AR NA BOLSA COLETORA. SE HOVER AR NA BOLSA, UTILIZAR UM INSTRUMENTO ATRAUMÁTICO PARA DILATAR O GARGALO DA BOLSA COLETORA PARA PERMITIR QUE O AR ESCAPE;



FICHA TÉCNICA

- ✓ AS ADERÊNCIAS ANATÔMICAS OU OUTRAS CONDIÇÕES ANORMAIS INTRAPERITONEAIS PODEM IMPEDIR OU PREJUDICAR O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO;
- ✓ NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO SUA EMBALAGEM ORIGINAL APRESENTE SINAIS DE VIOLAÇÃO OU DATA DE VALIDADE EXPIRADA;
- ✓ ABRIR A EMBALAGEM SOMENTE NO MOMENTO DO USO;
- ✓ PRODUTO ESTERILIZADO EM ETO. ESTERILIDADE ASSEGURADA ENQUANTO A EMBALAGEM NÃO FOR VIOLADA;
- ✓ PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO EM LOCAL APROPRIADO.

EFEITOS ADVERSOS

NÃO SÃO RELATADOS EFEITOS ADVERSOS AO USO DESTES PRODUTOS.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

MANTER O PRODUTO EM LOCAL FRESCO E SECO, INCLUSIVE DURANTE SUA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE, EVITANDO EXPOSIÇÃO AO SOL, POEIRA, UMIDADE E TEMPERATURA ELEVADA.

COMO RECOMENDAÇÃO GERAL É ESPECIFICADO MANTER-SE ENTRE 5°C e 30°C E ENTRE 40% a 75% DE UMIDADE RELATIVA.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O PRODUTO É INSERIDO EM UMA EMBALAGEM PLÁSTICA PRIMÁRIA UNITÁRIA DESTINADA AO ACONDICIONAMENTO DE PRODUTOS TIPO BLISTER PRODUZIDO DE MATERIAL PLÁSTICO (Polietileno Tereftalato – PET) E SELADO COM PAPEL TYVEK.

INSTRUÇÕES DE USO

- ✓ ABRIR A EMBALAGEM UTILIZANDO TÉCNICAS USUAIS DE ASEPSIA;
- ✓ ATRAVÉS DA CÂNULA DO TROCATER COM DIÂMETRO APROPRIADO, INTRODUZA O BAG LAPAROSCÓPICO NA CAVIDADE ABDOMINAL;
- ✓ ASSIM COMO COM UMA SERINGA, EMPURRAR A EMPUNHADURA PARA FRENTE DE FORMA QUE A BOLSINA COLETORA FIQUE COMPLETAMENTE EXPOSTA DENTRO DA CAVIDADE ABDOMINAL. A BOLSINA É ABERTA AUTOMATICAMENTE E APÓS ABERTA, PERMANECE NA POSIÇÃO SEM A AJUDA DE INSTRUMENTOS ADICIONAIS, POR UM FIO FLEXÍVEL DE METAL;
- ✓ QUANDO O BAG ESTIVER NO POSICIONAMENTO ADEQUADO, INTRODUZA O ESPÉCIME NA BOLSINA COLETORA PREVIAMENTE ISOLADO;
- ✓ UMA VEZ COLETADO O ESPÉCIME, FECHAR A BOLSINA COLETORA PUXANDO A EMPUNHADURA DO BAG ATÉ QUE A BOLSINA ESTEJA TOTALMENTE SEGURA.

REMOÇÃO DO INSTRUMENTO, BOLSINA COLETORA E TROCATER:

- ✓ A BOLSINA CONTENDO O ESPÉCIME PODE SER REMOVIDA ATRAVÉS DO TROCATER 10mm, PARA ESPÉCIMES COM ESTE DIÂMETRO APROXIMADAMENTE. PUXAR A EMPUNHADURA PARA LONGE DA CÂNULA, DE FORMA QUE O ANEL FLEXÍVEL METÁLICO ESTEJA COMPLETAMENTE RETRAÍDO NO EIXO DO INSTRUMENTO;
- ✓ QUANDO O DIÂMETRO DO CONTEÚDO A SER RETIRADO FOR MAIOR QUE 10mm NÃO TENTAR PUXAR A BOLSINA COLETORA ATRAVÉS DO TROCATER. RETIRE ESTA, QUE CONTÉM O ESPÉCIME JUNTAMENTE COM O TROCATER ATRAVÉS DA CAVIDADE ABDOMINAL. VERIFICAR VISUALMENTE SE CONTÉM AR NA BOLSINA COLETORA. SE HOUVER AR NA BOLSINA, UTILIZAR UM INSTRUMENTO ATRAUMÁTICO PARA DILATAR O GARGALO DA BOLSINA COLETORA PARA PERMITIR QUE O AR ESCAPE;
Observação: SE A BOLSINA NÃO SAIR FACILMENTE, AUMENTAR A INCISÃO PARA ACOMODÁ-LA FACILMENTE E PERMITIR SUA FÁCIL REMOÇÃO, TOMANDO O CUIDADO DE NÃO PUNÇONAR A BOLSINA OU CORTÁ-LA.



FICHA TÉCNICA

CUIDADO: NÃO TENTAR PUXAR A BOLSA ATRAVÉS DA CÂNULA DO TROCATER OU DO EIXO DO INSTRUMENTO.

- ✓ DESCARTAR APÓS O USO.

FABRICANTE

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100. FAX (19)3531-5109.

CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899