

## Instruções de Uso

### BAG LAPAROSCÓPICO



**Nome Técnico:** Bolsas Coletoras

**Registro ANVISA:** 80082910079

**PRODUTO DE USO MÉDICO  
PRODUTO ESTÉRIL  
PROIBIDO REPROCESSAR**

#### Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
CNPJ: 02.814.280/0001-05  
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,  
Parque Industrial, João Pessoa / PB  
CEP: 58082-057  
Tel.: 83 3049 8000  
Site: [www.taimin.com.br](http://www.taimin.com.br)




#### Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical  
Instrument Co., Ltd.  
No. 1668 Chunjiang East Road,  
Economic Development Zone,  
Tonglu Hangzhou 311501  
Zhejiang - China  
Post Code: 311501  
TEL: +0086-57164633598  
FAX: +0086-57164622980  
Website: [www.hzkangji.com](http://www.hzkangji.com)  
Email: [wmb@hzkangji.com](mailto:wmb@hzkangji.com)

#### Responsável Técnico:

Wagner Germano Nobre Oliveira  
CRF/PB: 2622

#### Modelos:

Códigos	Descrição	Dimensões	Imagens
101Y.555 XL	Bag Laparoscópico	20.50 x 25cm	
101Y.555 L	Bag Laparoscópico	14.50 x 22cm	
101Y.555 ML	Bag Laparoscópico	10.10 x 15.30cm	

#### Composição:

A Bag Laparoscópica é fabricada em Silicone, Teflon e Aço Inoxidável 304 de acordo com a ISO 7153-1.

#### Condições de armazenagem e transporte:

Armazenar e Transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 40% a 75%.

#### Método utilizado para esterilização:

Produto Esterilizado por Óxido de Etileno.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetro	Ajustes
Pressão antes da adição de vapor	-910 mbar
Adição de Vapor	30-55 mbar
Tempo de Vaporização	15 min mínimo
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de Gás	3-4 h
Tempo de Ar	5 min.
Número de Saída de Ar	3
Temperatura de Aeração	35-45°C
Tempo de Aeração	72h

A validade é de 03 anos a partir da data de esterilização.

#### Forma de Apresentação:

O Bag Laparoscópico é acondicionado individualmente em embalagem plástica e forro de papel cirúrgico devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material acondicionado. Esta embalagem é acondicionada em caixa de papel cartonado (550mm x 200mm x 150mm), também rotulada para a identificação do produto.

A caixa de papelão onde o produto é transportado comporta 40 unidades do produto.

**Indicação de Uso/Finalidade:**

O Bag Laparoscópico é definido como um coletor de órgãos internos durante o procedimento de laparoscopia. O Bag Laparoscópico é introduzido na cavidade abdominal através de instrumento apropriado. A Bolsa é então aberta e o órgão a trabalhar é colocado dentro da bolsa, a fim de tritura-lo, para posteriormente retirá-lo através do laparoscópio.

O Bag Laparoscópico descartável tem aplicação para remoção segura e conveniente remoção de espécimes de tecidos, tais como apêndice, gravidez ectópica, vesícula biliar, pedras na vesícula, linfonodos, ovários, pequenas partes do intestino e outras estruturas teciduais.

**Modo de uso do produto:**

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. Esse folheto tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto. Ele não é uma referência para as técnicas cirúrgicas.

Os dispositivos foram projetados, testados e fabricados para utilização única em um paciente.

A escolha do tipo de bolsa e metodologia de utilização das mesmas varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização das bolsas é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião.

**Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:**

Cheque o funcionamento adequado da bolsa.

Sempre tenha uma bolsa sobressalente disponível;

Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no produto, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.

O operador do produto deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente no procedimento que será realizado;

**Condições de Manipulação:**

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

**Advertências:****PRODUTO DE USO ÚNICO.  
PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO  
POR ÓXIDO DE ETILENO.**

Ao utilizar o produto, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.

Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

**Precauções:**

Antes da utilização, examinar o produto e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Certifique compatibilidade da instrumentação laparoscópica, especialmente se for fornecida por vários fabricantes.

Não tente puxar o bolso do espécime através da manga do trocarte ou do eixo do instrumento. O bolso com o espécime pode ser movido através de um trocarte de 10mm, para espécimes até este diâmetro. Se a bolsa não sair facilmente, aumente a incisão cuidadosamente sem causar danos à bolsa do espécime para fácil remoção. Falhas ao seguir essa técnica poderão resultar no rompimento do bolso.

O dispositivo é fornecido estéril e é para o uso em apenas um procedimento.

**Contraindicações:**

Este dispositivo é projetado para a utilização apenas como indicada.

Descarte após uso. Não reesterilize. Este equipamento é para apenas uma utilização.

Esse dispositivo não é projetado para uso com qualquer tecido que não caiba nos confins do bolso para permitir fechamento completo.

Não remova o bolso do espécime pelo eixo do instrumento de Bolsa para Laparoscopia ou da manga do trocarte.