

INSTRUÇÕES DE USO

BOLSA PARA LAPAROSCOPIA



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 80%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Bolsas Coletoras

Nome Comercial: BOLSA PARA LAPAROSCOPIA

Registro Anvisa Nº: 80082910078

Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501

Tel: +86 571 646 33598

Fax: +86 571 646 22980

Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (cm)	Ilustração
101Y.530 XL	Bolsa para Laparoscopia	25 x 20,5	
101Y.530L	Bolsa para Laparoscopia	22 x 14,5	
101Y.530 ML	Bolsa para Laparoscopia	15,3 x 10,1	
101Y.556 XL	Bolsa para Laparoscopia	30 x 23	
101Y.556L	Bolsa para Laparoscopia	26,6 x 18	
101Y.556 ML	Bolsa para Laparoscopia	20,5 x 12,5	

Forma de Apresentação

A **BOLSA PARA LAPAROSCOPIA** será embalada individualmente em embalagem plástica e forro de papel cirúrgico (embalagem primária), devidamente rotulada e etiquetada, permitindo a clara visualização do material, sendo acondicionada, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) devidamente rotulada.

Composição

A **BOLSA PARA LAPAROSCOPIA** é composta por Silicone.

Indicação de Uso / Finalidade

A **BOLSA PARA LAPAROSCOPIA** é definida como um coletor de órgãos internos durante o procedimento de laparoscopia. A **BOLSA PARA LAPAROSCOPIA** é introduzida 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 triturá-lo, para posteriormente retirá-lo através do laparoscópio.

A **BOLSA PARA LAPAROSCOPIA** 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 manual de instruções 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 variam 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.
- Inspeccione 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 apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.
- 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.

As bolsas são utilizadas em cirurgias viodelaparoscópicas e são inseridas mediante o uso de pinças. Essas pinças são registradas (não são objeto deste registro) e comercializadas separadamente.

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado (manuseado) por profissional médico devidamente habilitado.

O produto é estéril, devendo ser verificado antes do uso a integridade da embalagem primária. Caso seja observada alguma avaria, o produto não deve ser utilizado.

A empresa que efetuará o descarte deve possuir um procedimento aprovado e validado para tal ação, para que possa executar descarte seguro e racional através da contratação de empresa que seja qualificada e habilitada para esta atividade.

Método de Esterilização

A **BOLSA PARA LAPAROSCOPIA** foi esterilizada por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

- 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.
- Armazene em temperatura ambiente.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Evite longa exposição a temperaturas elevadas.

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 10 mm, 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 e Efeitos adversos

Este dispositivo é projetado apenas para a utilização 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 da bolsa para laparoscopia ou da manga do trocarte.

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028