

INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS FINERETRIEVER®

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da bolsa coletora descartável em procedimentos endoscópicos.

Indicações:

A bolsa coletora para procedimentos endoscópicos é indicada como instrumento cirúrgico para isolar, coletar ou remover peças operatórias e espécimes que necessitem ser removidos intactos ou triturados, como pequenos órgãos ou tecidos orgânicos, durante intervenções endoscópicas.

Descrição do produto:

Bolsa coletora de espécime para procedimentos endoscópicos, descartável, constando de bolsa coletora em poliuretano e cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa. O anel liga-se a um cabo de monofilamento em nitinol montado em uma bolsa coletora de poliuretano com alta capacidade elástica, que se encaixa dobrada dentro da cânula, com 10 mm de diâmetro.

Informação, precauções e restrições do produto:

- estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
 - esterilizado por irradiação gama.
 - Validade da esterilização: 03 anos.
 - Produto de reprocessamento proibido conforme item 05 da RE2605 de 2006.
 - A lei restringe o uso deste material por um médico.
 - Para uso somente por médico familiarizado com os procedimentos.
 - Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manipulação e remoção da bolsa coletora de espécime.
 - Confira a compatibilidade da cânula da bolsa coletora com trocarter acima de 11 mm de diâmetro.
 - A utilização da bolsa coletora de espécime é transitória (<60 min).
 - Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C e umidade abaixo de 75%.
 - Leia todas as informações antes de utilizar a bolsa coletora.
- *Contra indicações:

- Não utilize este produto em espécimes que não devam ser retiradas por este procedimento.
- Não utilize morceladores com a bolsa coletora.

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Lesão visceral e vascular.
- Trombose venosa profunda.
- Hemorragia.

Advertências e precauções:

- Monitore o paciente adequadamente.
- Não retire a bolsa coletora da cânula enquanto a mesma estiver ainda na cânula do trocarte.
- Não deixe que o espécime a ser retirado exteriorize-se da bolsa coletora. O espécime deve permanecer dentro da bolsa coletora fechada.
- Se a bolsa coletora contendo o espécime não passar pela incisão do trocarte facilmente, aumente a incisão para acomodar uma remoção facilitada da bolsa coletora contendo o espécime.
- Não perfure ou corte a bolsa coletora durante o procedimento.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
 - Remova a bolsa coletora com o introdutor de sua embalagem e verifique a integridade da mesma e confira o seu correto funcionamento.
 - Introduza a cânula(3) pelo trocarte adequado com a logomarca da bolsa coletora virada para cima.
 - Empurre o coletor (5) para frente até que o anel com o cabo (2) fique aberto.
- ATENÇÃO: Certifique-se de que o coletor (5) foi completamente empurrado para frente.
- Utilize um instrumento endoscópico atraumático para desenrolar a bolsa coletora (1).
 - Coloque o espécime (tecido ou órgão) dentro da bolsa coletora.(1)
 - Após recolher o espécime desejado, Gire o anel vermelho que se encontra sobre o anel com o cabo(2) para fora do coletor (5).

- Puxe o anel vermelho até que a bolsa coletora (2) fique completamente fechada e desconectada do anel com o cabo(2).
- Utilize um instrumento endoscópico atraumático para auxiliar a desconexão da bolsa coletora (2) do anel com cabo (2).
- Puxe o coletor para fora da cânula até que o anel com o cabo (2) fique completamente retraído dentro da cânula(3).
- Retire a cânula (3) e deixe a bolsa coletora (1) com o espécime no abdome até o final do procedimento.
- Retire o trocarte e puxe a bolsa coletora com o espécime da cavidade corporal sob visão direta.

Informações técnicas:



Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 06 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, XX" de largura x YY" de altura x 0.3 mm de espessura, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa.

EBH-0306 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 3" de largura x 6" de altura x 0.3 mm de espessura, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa.

EBH-0507 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 5" de largura x 7" de altura x 0.3 mm de espessura, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa.

EBH-0709 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 7" de largura x 9" de altura x 0.3 mm de espessura, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa.

Fabricado por:

Lagis Enterprise Co., Ltd.
Número 29, Gong 1 St. Rd; Dajia, Taichung 437,
Taiwan – Tel: +886426820767

Distribuidor exclusivo no Brasil:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680136

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação
Data de Validade
Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.