

Bolsa Coletora Lapbag

Registro/Notificação ANVISA nº: 81231559058

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: A bolsa destina-se ao uso em procedimentos laparoscópicos onde é desejada a remoção de tecido ou detritos da cavidade abdominal.

Princípio de funcionamento: A bolsa coletora consiste em um recipiente descartável para coleta de amostras. O produto foi projetado para uso na recuperação de amostras durante cirurgias laparoscópicas. A bolsa coletora é fornecida estéril em um tubo dispensador para facilitar a inserção através de uma cânula trocarte padrão de 10 a 12mm.

Modo de Uso do Produto: 1. Insira a bolsa coletora através da cânula trocarte. Certifique-se de que o sinal “para cima” possa ser visto na alça, indicando a orientação correta de abertura 2. Coloque a bolsa coletora próxima a amostra e empurre a alça para frente para que a bolsa seja desenrolada. Para preparar a bolsa desenrolada, basta auxiliar utilizando instrumento atraumático. 3. Coloque a amostra na bolsa coletora. 4. Para fechar a bolsa, segure a alça branca e puxe a alça branca conectado ao tubo até que o trilho da mola seja retirado. 5. Puxe a alça ou anel branco conectado ao fio para fechar bem a bolsa. 6. Corte o fio próximo ao anel e puxe o conjunto restante para fora da cânula, deixando o a bolsa e o fio para trás. 7. A bolsa com amostra pode ser removida através de uma incisão. Puxe a bolsa para cima até que o pescoço da bolsa alcance a superfície do corpo no local da incisão. Se a bolsa não passar facilmente, amplie a incisão para facilitar a remoção da bolsa, tomando cuidado para não perfurar-lá. Não exerça força

excessiva ao remover a bolsa através do local da incisão 8. Descarte este produto após o uso.

Advertências e Precauções:

Advertências

Proibido reprocessar, uso único.

- 1) Se você tem alergia a metais, consulte seu médico.
- 2) Por favor, não puxe ou empurre com força ao usar. O órgão ou tecido pode ser danificado.
- 3) Use-o após verificar a olho nu se a embalagem do produto está perfurada ou rachada. Se houver alguma perfuração ou rasgo, não use porque o local da cirurgia do paciente pode estar contaminado ou infectado ou com disseminação de células cancerígenas.
- 4) Não reutilize ou reesterilize. Se o dispositivo for reutilizado ou reesterilizado, a infecção pode causar complicações devido a danos no trato urinário, tais como lesões intestinais, infecção do trato urinário, cistite, pielonefrite, uretrite e complicações do pneumoperitônio. A falha do dispositivo, que por sua vez pode causar danos aos órgãos do paciente durante a cirurgia.
- 5) Não use e descarte quando a embalagem estéril estiver danificada. Se a embalagem do produto estiver danificada, poderá causar infecção ao paciente.
- 6) Não utilize após o prazo de validade.
- 7) Não utilize morceladores com o LapBag. A bolsa coletora para recuperação de amostras está disponível entre 11 e 81 anos, mas pode ser usada para outras faixas etárias sob decisão do médico.

Precauções

- 1) Não use dispositivos danificados ou com defeito.
- 2) Este produto deve ser usado por especialistas com experiência em operação cirúrgica de laparoscópica.
- 3) Não puxe ou opere o tubo antes de inseri-lo na cavidade abdominal.
- 4) Deve-se tomar cuidado para evitar danos durante o manuseio.
- 5) Retire o produto da embalagem estéril antes de usar e use-o em seguida. Se o tempo passar na condição aberta, o produto pode ser contaminado e o paciente pode ser infectado.
- 6) Evite os raios diretos do sol, armazene na faixa

de temperatura (2 ~ 30 °C). 7) Tenha cuidado para não danificar a embalagem estéril durante o armazenamento e transferência.

Contraindicações:

- O uso de morceladores em conjunto com a bolsa coletora é contraindicado.
- A bolsa coletora não se destina a ser utilizada se as técnicas endoscópicas ou laparoscópicas forem contraindicadas.

Eventos Adversos:

- O uso incorreto da bolsa coletora para recuperação de amostras pode resultar em lesões intestinais, lesões vasculares, lesões viscerais.

Condições de Armazenamento e transporte:

Armazenar e transportar em temperatura entre 2°C à 30°C. Evitar o armazenamento em locais com luz solar direta.

Apresentação comercial: Os produtos são acondicionados em embalagem primária composta por filme de polietileno tereftalato + Tyvek, e embalagem secundária de papel cartonado.

Método de esterilização: Óxido de etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Detentor do registro:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP –
CEP: 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Sejong Medical Co. Ltd
11, sinchon 2-ro, Paju-si, Gyeonggi-do, 10880, - Coréia do Sul