



Instrumental para Laparoscopia



Manual do Usuário
Bag Laparoscópico
• Rev.05

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510018
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	6
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

O bag laparoscópico é utilizado para coletar e facilitar a remoção de tecido e amostras de tecido durante procedimentos laparoscópicos.

O bag laparoscópico é um dispositivo estéril, formado por um sistema de entrega com uma bolsa plástica em sua ponta distal. Através de um trocater (introduzido na cavidade), é possível coletar fragmentos de tecido para o interior da bolsa, minimizando o risco de perda de tecido para o restante da cavidade e protegendo o paciente e o usuário.

Após a coleta do tecido ainda na cavidade, deve se retirar a bolsa plástica através de uma das incisões.

2.2. USO PRETENDIDO

O bag laparoscópico é indicado para coleta de amostras de tecido durante procedimentos laparoscópicos, tais como: vesícula biliar e cálculos, apêndice, gravidez ectópica, nódulos linfáticos, miomas, ovários, teratomas, linfonodos, secções do intestino ou outras estruturas semelhantes.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados ou quando estão contraindicadas técnicas laparoscópicas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cabo: ABS, PVC e aço inoxidável (ASTM D638-10).
- Manopla: ABS e PVC (ASTM D638-10).
- Bolsa (Bag): Polietileno com duplo revestimento (ASTM D638-10).
- Laço de metal: Aço inoxidável 316 (ISO 7153-10 e ASTM F899).







2.6. ESTERILIZAÇÃO


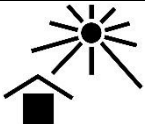


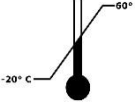



EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Volume	Descrição
BGLM225	255 ml	Bag de 3,5" x 6" (9 x 15 cm) com laço de metal e dispositivo de colocação
BGLM700	700 ml	Bag de 5,5" x 7" (14 x 17 cm) com laço de metal e dispositivo de colocação
BGDC255	255 ml	Bag de 3,5" x 6" (9 x 15 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 10 mm
BGD CD255	255 ml	Bag de 3,5" x 6" (9 x 15 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 10 mm e bolsa destacável
BGD CD300	300 ml	Bag de 5,3' x 5,9' (13,5 x 15 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 10 mm e bolsa destacável
BGD CD500	500 ml	Bag de 4,9' x 7,9' (12,5 x 20 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 10 mm e bolsa destacável
BGDC680	680 ml	Bag de 5" x 6" (13 x 15 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 10 mm
BGD CD680	680 ml	Bag de 5" x 6" (13 x 15 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 10 mm e bolsa destacável
BGD CD1000	1000 ml	Bag de 7,1' x 7,9' (18 x 20 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 12,5 mm e bolsa destacável
BGD CD1500	1500 ml	Bag de 8" x 10" (20 x 25 cm) com dispositivo de colocação com manopla de 15 mm e bolsa destacável

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Introduza o bag laparoscópico através de uma cânula de trocater com dimensão compatível.
- Puxe o dispositivo de colocação (cabo ou manopla, de acordo com o modelo) para desdobrar ou desprender a bolsa do dispositivo. O laço flexível garante abertura e fechamento completo da bolsa quantas vezes forem necessários durante o procedimento.
- Coloque a amostra dentro da bolsa utilizando um instrumento laparoscópico apropriado.
- Para remover a bolsa, puxe a parte superior da bolsa em direção à extremidade distal da cânula de trocater. Remova a cânula de trocater e puxe a bolsa até que esta possa ser visualizada para fora da incisão. Remova a bolsa da incisão.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Antes que instrumentos laparoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes sejam utilizados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade.
- Não utilize o bag laparoscópico com qualquer tecido que não possa ser totalmente acomodado dentro da bolsa.
- Não insira ou remova o bag laparoscópico com o laço metálico aberto.
- Não abra o laço metálico até que a porta do eixo do instrumento tenha ultrapassado o revestimento do trocater.

- Não remova a bolsa através da cânula do trocater ou do eixo do instrumento.
- Certifique-se de que o laço metálico esteja completamente retraído dentro do instrumento antes de sua remoção através da cânula do trocater.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar. Ver mais no item 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- 01 Bag laparoscópico.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K)
- Umidade relativa: 10% a 90%

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K)
- Umidade relativa: 10% a 90%

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



O dispositivo é descartável, sendo *proibido seu reprocessamento*.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	