INSTRUÇÕES DE USO PARA A BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS GEYI

Bolsas coletoras

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 de espécime 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 laparoscópicas.

Descrição do produto:

A bolsa coletora é um 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 laparoscópicas. Trata-se de uma bolsa coletora de espécime para procedimentos endoscópicos, descartável, inserida através de uma via de acesso por um trocarte de 10 mm de diâmetro, para volumes de 50; 100; 150; 250 e 300 ml; por um trocarte de 12 mm de diâmetro para o volume de 1000 ml e por um trocarte de 15 mm para os volumes de 600; 1200 e 2000 ml, 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 aço inoxidável montado em uma bolsa coletora de poliuretano com alta capacidade elástica, que se encaixa dobrada dentro da cânula. A bolsa possui um fio de poliéster que possibilita fechar a bolsa.

Informação, precauções e restrições do produto:

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Esterilizado por óxido de etileno
-Validade da esterilização: 03 anos.
-Produto de reprocessamento proibido conforme item 5 da RE2605 de 2006.
-A lei restringe o uso deste material por um médico.
-Para uso somente por médico e familiarizado com os procedimentos.
-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da bolsa coletora.
-Confira a compatibilidade da cânula com trocartes de 10; 12 e 15 mm de diâmetro.
-A utilização da bolsa coletora é transitória (<60 min).
-Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 35°C.

Advertências e precauções:

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-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.
-Não exponha a bolsa coletora a altas temperaturas e instrumentos cortantes.
-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.

Contraindicações:

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

Efeitos adversos:

-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.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Selecione a bolsa coletora de acordo com o volume desejado.
-Remova a bolsa coletora de sua embalagem e verifique a integridade da mesma e confira o seu correto funcionamento.
-Introduza a cânula pelo trocarte adequado com a palavra UP impressa na empunhadura da bolsa coletora virada para cima.
-Empurre a empunhadura com a palavra UP para frente até que o anel metálico da bolsa fique aberto.
ATENÇÃO: Certifique-se de que a empunhadura com a palavra UP foi completamente empurrada para frente.
-Utilize um instrumento endoscópico atraumático para desenrolar a bolsa coletora (vendido separadamente).
-Coloque o espécime (tecido ou órgão) dentro da bolsa coletora.
-Puxe o anel com o fio até que a bolsa coletora fique completamente fechada e desconectada do anel metálico da bolsa.
-Utilize um instrumento endoscópico atraumático (vendido separadamente) para auxiliar a desconexão da bolsa coletora do anel metálico e corte o fio.
-Puxe a empunhadura com a palavra UP para trás até que o anel metálico fique completamente retraído dentro da cânula.
-Retire a cânula e deixe a bolsa coletora 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.
Nota: Se a bolsa coletora não sair facilmente através da incisão, aumente a incisão para facilitar a remoção da bolsa coletora
-Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

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

01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, AA mm de largura x BB mm de altura x EE mm de espessura, com volume para CC ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de DD mm..

Tamanhos:

GYSF-III 50 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 40 mm de largura x 190 mm de altura x 0.08 mm de espessura, com volume para 50 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 10 mm.

GYSF-III 100 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 50 mm de largura x 190 mm de altura x 0.08 mm de espessura, com volume para 100 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 10 mm.

GYSF-III 150 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 68 mm de largura x 190 mm de altura x 0.08 mm de espessura, com volume para 150 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 10 mm

GYSF-III 250 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 98 mm de largura x 200 mm de altura x 0.08 mm de espessura, com volume para 250 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 10 mm

GYSF-III 300 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 118 mm de largura x 200 mm de altura x 0.08 mm de espessura, com volume para 300 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 10 mm.

GYSF-V 600-15 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 100 mm de largura x 100 mm de altura x 0.06 mm de espessura, com volume para 600 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 15 mm.

GYSF-V 1000-12 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 170 mm de largura x 250 mm de altura x 0.06 mm de espessura, com volume para 1000 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 12 mm.

GYSF-V 1200-15 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 150 mm de largura x 150 mm de altura x 0.06 mm de espessura, com volume para 1200 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 15 mm

GYSF-V 2000-15 01 bolsa coletora de espécime descartável para procedimentos endoscópicos, 200 mm de largura x 200 mm de altura x 0.06 mm de espessura, com volume para 2000 ml, em poliuretano, com cânula em policarbonato com empunhadura ergonômica e anel de retração da bolsa, compatível com trocarte de 15 mm

Fabricante: Zhejiang Geyi Medical Instrument Co., Ltd.
No. 8, Wanqitaibao Road, Yangxi Street, Jiande City,
Hangzhou City, 311606, Zhejiang, P.R. China - Tel: 860571-86676309

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

Responsável técnico: Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo
COREN MG: 555068-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689048

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF Referência

Versão da instrução de uso – Vr.06
Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão 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