

Instrução de Uso Kit Laparoscópico

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251140037 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Nome Comercial: KIT LAPAROSCÓPICO

Composição:

BAG LAPAROSCOPICO

Anel o-ring secção: Buna N ou NBR (borracha nitrílica)

Bolsa Coletora: PEBD

Alça: ABS

Puxador: ABS

Bucha Interna: ABS

Bucha do Anel: ABS

Trava do Arco: ABS

Postiço Interno do Puxador: ABS

Tubo Plástico Externo: PVC

Arco: AISI302

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Kit Laparoscópico

AGULHA DE VERESS

Mola: Aço Inoxidável AISI 302
Haste Metálica (tubo externo afiado): Aço Inoxidável AISI 304
Tubo Interno: Aço Inoxidável AISI 304
Valvula: PEAD
Corpo da Torneira: PC
Tubo de Proteção: PP
Sinalizador: PP

REDUTOR UNIVERSAL

Anel Guia para Redutor: PEAD
Redutor: Silicone

TROCATER 5mm/ 10/11mm e 12mm

Mandril
Cânula: Aço Inoxidável AISI 304
Ponta Protetora: PP
Cabeça Côncava: PC
Trava: PP
Buchas: PP

Cânula
Corpo da Cânula: PC
Cabeça Funil: PC
Base da Membrana: PC
Conexão Rosqueável: PC
Membranas Vedantes (bico de pato e furada): Silicone

ENDO FOG SACHÊ

Componentes	% Peso (Faixa)	Função Química
Água	68 – 70	diluyente
Álcool Isopropílico (Isopropanol)	28 – 32	secante
Lauril Eter Sulfato de Sódio	1,5 – 2,5	detergente
Lenço: 70% Viscose 30% Resina Acrílica		

A Embalagem Blister (bandeja) PET é produzida de material plástico (Polietileno Tereftalato – PET) e destinada ao acondicionamento de produtos médicos.

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Oxido de Etileno

+55 19 3531.5100







americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530








Instrução de Uso Kit Laparoscópico

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO








Os modelos comerciais de Kits são disponibilizados em bandeja tipo blíster contendo os modelos conforme tabela a seguir:

Referência	Imagem	Relação Componentes
AI 1937		02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm
AI 1939		02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm
AI 1953		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm
AI 1957		03 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Redutores – Redução 10mm para 5mm
AI 1961		02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 02 Redutores – Redução 12mm para 5mm
AI 4000 KIT LAPAROSCÓPICO BRONZE		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Cânula Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Bag Laparoscópico 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm









Instrução de Uso
Kit Laparoscópico

Referência	Imagem	Relação Componentes
AI4002 KIT COBRE II		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 2 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 02 Redutores – Redução 10mm para 5mm
AI4003 KIT LAPAROSCÓPICO ESMERALDA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Bag Laparoscópico 01 Agulha de Veress 120mm 01 Redutor – Redução 10/11mm para 5mm
AI4004 KIT LAPAROSCÓPICO JADE		02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 12mm para 5mm
AI4005 KIT LAPAROSCOPIA		01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 03 Cânulas Trocater 5mm x 75mm 01 Mandril Trocater 5mm x 75mm 01 Redutor – Redução 10/11mm para 5mm
AI4006 KIT ONIX		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10mm para 5mm
AI 4007 KIT OURO		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Trocater 5mm x 95mm 01 Bag Laparoscópico 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm
AI 4008 KIT PRATA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Cânula Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm








Instrução de Uso
Kit Laparoscópico

<p>AI4009 KIT QUARTZO</p>		<p>02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 04 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>
<p>AI4010 KIT RUBI</p>		<p>02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm</p>
<p>AI4011 KIT SAFIRA</p>		<p>01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Bag Laparoscópico 01 Agulha de Veress 120mm 01 Redutor – Redução 10/11mm para 5mm</p>
<p>AI4012 KIT TURMALINA</p>		<p>01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Cânula Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 02 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>
<p>AI4013 KIT ZIRCONIA</p>		<p>01 Cânula Trocater 5mm x 75mm 01 Mandril Trocater 5mm x 75mm 01 Agulha de Veress 120mm</p>
<p>AI 4014 KIT COLICISTECTOMIA</p>		<p>02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 04 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>
<p>AI 4015 KIT APENDICECTOMIA</p>		<p>02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Agulha de Veress 120mm 03 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>

Instrução de Uso
Kit Laparoscópico

AI4014/A KIT COLICISTECTOMIA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm
AI4014/B KIT COLICISTECTOMIA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 150mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm
AI4014/C KIT COLICISTECTOMIA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm
AI4014/D KIT COLICISTECTOMIA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm
AI4014/E KIT COLICISTECTOMIA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm
AI4016 KIT GASTRO/BARIATRICA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 03 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 01 Redutor – Redução 10/11mm para 5mm
AI4017 KIT APENDICECTOMIA II		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Cânula Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm
AI4018 KIT HERNIA		02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm

Instrução de Uso Kit Laparoscópico




<p>AI4019 KIT LAPAROSCOPIA</p>		<p>02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm</p>
<p>AI4020 KIT GASTROPLASTIA</p>		<p>01 Cânula Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 04 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 01 Endo Fog Sachê 04 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>
<p>AI 4021 KIT LOBECTOMIA</p>		<p>02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 04 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 150mm 04 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>
<p>AI 4022 KIT LAPAROSCÓPICO LAPAROSCOPIA AMETISTA</p>		<p>01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Redutor – Redução 10/11mm para 5mm</p>
<p>AI4023 KIT TRANSPLANTE</p>		<p>01 Cânula Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 01 Agulha de Veress 120mm 03 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>
<p>AI4023 KIT LAPAROSCOPIA</p>		<p>02 Cânulas Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 95mm 01 Mandril Trocater 5mm x 95mm 02 Redutores – Redução 10/11mm para 5mm</p>
<p>AI4024 KIT LAPAROSCOPIA</p>		<p>01 Cânula Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 01 Cânula Trocater 5mm x 85mm 01 Mandril Trocater 5mm x 85mm 02 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm</p>

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Kit Laparoscópico

AI4025 KIT LAPAROSCOPIA		02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 03 Cânulas Trocater 5mm x 85mm 01 Mandril Trocater 5mm x 85mm 01 Agulha de Veress 120mm 02 Redutores – Redução 12mm para 5mm
AI4026 KIT LAPAROSCOPIA		02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 85mm 01 Mandril Trocater 5mm x 85mm 02 Redutores – Redução 12mm para 5mm
AI4027 KIT LAPAROSCOPIA		01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 5mm x 85mm 01 Mandril Trocater 5mm x 85mm 01 Agulha de Veress 120mm 01 Redutor – Redução 10/11mm para 5mm
AI4028 KIT GASTRO/BARIATRICA		01 Cânula Trocater 10/11mm 01 Mandril Trocater 10/11mm 02 Cânulas Trocater 12mm 01 Mandril Trocater 12mm 01 Agulha de Veress 120mm 04 Redutores – Redução 12/10mm para 5mm

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual (bandeja) personalizada tipo blíster, manufaturado em PET e selada em tyvek respeitando os diferentes agrupamentos de instrumentos inseridos nas respectivas bandejas.

A embalagem tipo blíster é acondicionada em uma embalagem externa de papelão que varia de dimensão conforme composição de cada bandeja. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80251140049 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Kit Laparoscópico

2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Laparoscópico é composto por instrumentais de tecnologia simples, segura e eficaz, indicado para uso em cirurgias ginecológicas, digestivas, torácicas, etc.

O Kit é composto pela linha completa de Trocaters, Bag Laparoscópico e Agulha de Veress, necessários para a realização das diferentes técnicas e cirurgias.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Trocater Ø 5mm; 10/11mm e 12mm

O Trocarte é estabelecer o acesso cirúrgico (porta) para a inserção de outros instrumentos cirúrgicos.

Trocaters (5; 10/11 e 12mm de diâmetro) são produtos de uso único, são dispositivos médico-cirúrgico descartáveis, com corpo em formato cilíndrico, composto basicamente por dois conjuntos: cânula e mandril podendo variar de diâmetro e comprimento com uma série de vantagens e benefícios para uso em cirurgias minimamente invasivas:

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Kit Laparoscópico

- O formato da cabeça do trocarte facilita o seu manuseio no sítio cirúrgico;
- As membranas vedantes em silicone permite a inserção e remoção rápida e segura de instrumentais, minimizando a perda de gás;
- A ponta assimétrica do mandril permite uma efetiva perfuração tecidual;
- A ponta protetora retrátil, protetora ou plástica do mandril permite a perfuração tecidual com trauma mínimo;
- O corpo da cânula transparente permite uma visão assistida durante a inserção e remoção de instrumentos;
- O corpo rosqueado da cânula permite uma aderência perfeita no sítio cirúrgico;

Redutor Universal Acoplado ao Trocater

Redução 12mm ou 10/11mm para 5mm

O produto é um dispositivo médico-cirúrgico descartável, indicado para ser utilizado durante manuseio de instrumentos de 5mm para controlar o fluxo de gás e pneumoperitônio através do trocater.

Agulha de Verres 120mm ou 150mm

O produto é um dispositivo médico-cirúrgico descartável, com corpo em formato cilíndrico, composto basicamente por dois tubos, um externo (luva afiada externa) com extremidade em bisel, e outro interno mais longo com extremidade romba, com orifício lateral e molejo que permite seu recolhimento frente a resistências (pele, peritônio) e a torneira, que tem como finalidade controlar o fluxo de gás de insuflação. A finalidade do produto é estabelecer o pneumoperitônio.

Bag Laparoscópico

O Bag Laparoscópico é um dispositivo seguro e eficaz, indicado para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. Sua finalidade é isolar e remover espécimes (órgãos - ou partes de - cálculos, tecidos). É introduzido no sítio cirúrgico através de uma cânula de entrada, de diâmetro apropriado. Uma vez que o espécime seja colocado dentro do saco, a manopla é puxada, e o saco é fechado, reduzindo riscos de

Instrução de Uso Kit Laparoscópico

contaminações. O espécime pode, então, ser removido com segurança do sítio cirúrgico.

MODO DE USO

1. Abrir embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia;
2. Remover equipo da embalagem e depositá-lo sobre ambiente asséptico/estéril (ex: mesa coberta com campo estéril);
3. Conectar perfurador(es) na(s) bolsa(s) de soro;
4. Conectar outra extremidade com conector graduado;
5. Abrir clamp(s) e controlar vazão do conteúdo da bolsa;
6. Irrigar área a ser operada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Equipo com até 4 vias.

O produto é fornecido nas dimensões de:

- 1 via: 2,00 mts (comprimento total)
- 2 vias: 3,40mts (comprimento total)
- 3 vias: 4,10 mts (comprimento total)
- 4 vias: 4,40 mts (comprimento total)

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado em Óxido de Etileno - ETO

A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de esterilização se a embalagem estiver inviolada.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Kit Laparoscópico

Este produto deve ser transportado em local arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

A validade do produto é garantida somente se as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na embalagem.

MANUSEIO DO PRODUTO

O Equipamento para Irrigação deve ser utilizado somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada). Manusear o produto somente com as mãos higienizadas e protegidas com luvas.

Após a utilização, estes produtos constituem risco biológico. O descarte do mesmo, deve ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

ADVERTÊNCIAS

1. A esterilidade do extensor é garantida somente se a embalagem não estiver aberta ou violada;
2. Verificar prazo de validade do produto;
2. O extensor deve ser utilizado juntamente com DRIP acima do local de irrigação;
3. Material de uso único. Proibido Reprocessar.

PRECAUÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Kit Laparoscópico

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530