

## Instrução de Uso Go Up

**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](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](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Registro ANVISA nº 80251140063 - Revisão 00

### **CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** Afastador

**Nome Comercial:** Go Up

**Matéria Prima:**

Introdutor Go Up: Aço Inox (ASTM F899) + Policarbonato (PC) (ASTM 1855)

Tubo: Polipropileno (PP) (ASTM1855)

Alça de Suspensão: Poliacetal (POM) (ASTM 1855)

Clipes: Polipropileno (PP) (ASTM 1855)

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

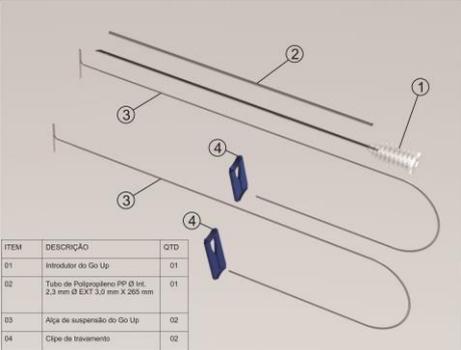
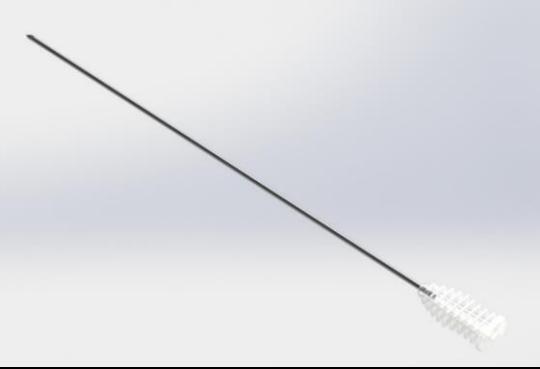
## Instrução de Uso Go Up

**Validade:** 2 anos após a data de fabricação

**Produto Estéril - Produto Descartável** - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

### IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO:

Modelo comercial do Go UP disponibilizado para comercialização, conforme tabela a seguir:

Referência	Imagem	Item/ Parte															
AI7222	 <table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>DESCRIÇÃO</th> <th>QTD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01</td> <td>Introdutor do Go Up</td> <td>01</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>Tubo de Polipropileno PP Ø int. 2,3 mm Ø EXT 3,0 mm X 265 mm</td> <td>01</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>Alça de suspensão do Go Up</td> <td>02</td> </tr> <tr> <td>04</td> <td>Clipes de travamento</td> <td>02</td> </tr> </tbody> </table>	ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	01	Introdutor do Go Up	01	02	Tubo de Polipropileno PP Ø int. 2,3 mm Ø EXT 3,0 mm X 265 mm	01	03	Alça de suspensão do Go Up	02	04	Clipes de travamento	02	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Introdutor Go Up</li> <li>2. Tubo</li> <li>3. Alça de Suspensão</li> <li>4. Clipes de Travamento</li> </ol>
ITEM	DESCRIÇÃO	QTD															
01	Introdutor do Go Up	01															
02	Tubo de Polipropileno PP Ø int. 2,3 mm Ø EXT 3,0 mm X 265 mm	01															
03	Alça de suspensão do Go Up	02															
04	Clipes de travamento	02															
S-GOU001		Introdutor do Go Up															
S-GOU002		Alça de Suspensão do Go Up															

## Instrução de Uso Go Up

S-GOU003		Clipes de Travamento do Go Up
5601		Tubo de proteção do Introdutor do Go Up

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual posicionados em um display e inseridos em pouche, manufaturado com papel tyvek e filme laminado de Poliéster/Polipropileno 150 x 370mm, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras (embalagem primária).

A embalagem tipo pouche é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 110 x 150 x 375mm com 10 unidades.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em [http://www.americaninstruments.com.br/instrucao\\_uso](http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso). Reg. ANVISA: 80251140063 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - [info@americaninstruments.com.br](mailto:info@americaninstruments.com.br). Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Go Up

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

Etiqueta Couche 100 x 80 mm



### INDICAÇÃO E FINALIDADE

O dispositivo é constituído de um sistema de retração de tecido descartável que permite que o cirurgião promova espaço operatório na cavidade abdominal durante cirurgias de videolaparoscopia, através da fixação e exposição de espécimes. Utilizado de forma percutânea, não há necessidade de incisões.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O produto permite acesso utilizando o Introdutor Go UP. A Alça de Suspensão deve ser introduzida através do introdutor pelo lado T e em seguida realizada a ancoragem/suspensão da espécime. O Introdutor é retirado e posteriormente deve ser realizada a regulagem da distância da suspensão da espécime através dos cliques de travamento de acordo com a necessidade do cirurgião.

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

## Instrução de Uso

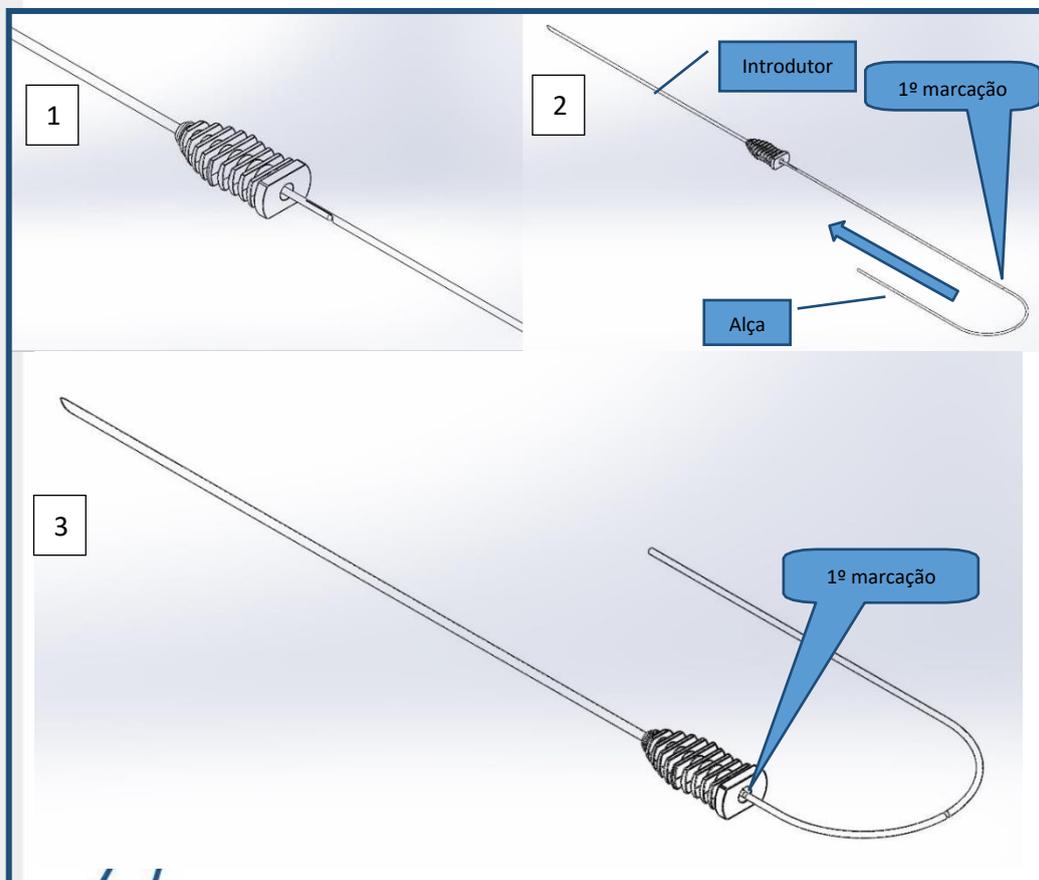
### Go Up

Para retirada do Go UP, cortar a Alça de Suspensão próximo aos cliques e retirá-los. Com a utilização de um instrumental de apreensão, puxar alça pela extremidade interna retirando-a completamente através do trocarte.

### MODO DE USO

**ADVERTÊNCIA:** Produto indicado somente para uso de profissionais familiarizados com a técnica.

- 1 - Certifique-se de que a embalagem não esteja danificada;
- 2 - Verifique data de validade da embalagem;
- 3 - Abrir a embalagem utilizando técnicas de assepsia e coloque o display com os componentes no campo estéril;
- 4 - Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que todos os instrumentos laparoscópicos são compatíveis com o dispositivo.
- 5 - Remover cuidadosamente o tubo de proteção do Introdutor;
- 6 - Introduzir a alça pelo lado distal no corpo do introdutor e empurrar até a primeira marcação, conforme figura 5.



## Instrução de Uso

### Go Up

Figura 1 - Ilustração do processo de inserção da Alça do Go Up no Introdutor até a primeira marcação.

**ATENÇÃO: Não introduzir o dispositivo antes da criação do pneumoperitôneo e colocação da ótica.**

7 - Segurar o introdutor previamente montado com a alça e perfurar a parede abdominal do paciente, seguindo as boas práticas cirúrgicas e, simultaneamente, verificando com o endoscópio a trajetória e a saída da agulha na cavidade abdominal.

8 - Segurar com instrumento adequado a espécime que será suspensa sob supervisão do endoscópio, posicionar a agulha do introdutor e perfurar até atravessar de um lado para outro a espécime.

9 - Segurar o Introdutor pelo corpo e empurrar a alça até a segunda marcação, conforme figura 6.

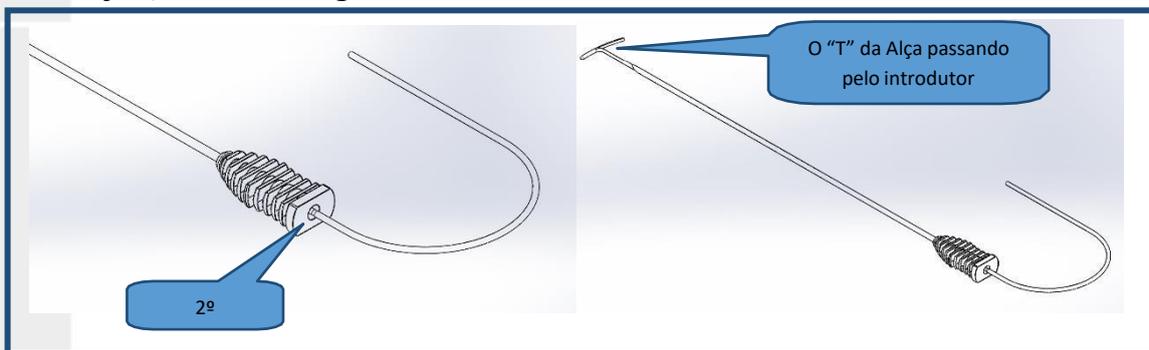


Figura 2 - Ilustração do processo de inserção da Alça do Go Up no Introdutor até a segunda marcação.

10 - Apurar por via endoscópica se a ponta da alça no formato de "T" está totalmente exposta e acionada.

**ATENÇÃO: Não puxar a alça para suspender a espécime antes de remover o introdutor para não danificar.**

**ADVERTÊNCIA: Caso o procedimento seja mal-sucedido como perfuração de entrada inadequado, rompimento de tecido, acionamento não intencional**

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

## Instrução de Uso

### Go Up

antes da perfuração do tecido, não utilizar o Go UP se ele já foi inserido e acionado no introdutor até sua segunda marcação sem que esteja penetrado corretamente no espécime.

11 - Ainda com a apreensão da espécime com instrumento, segurar usando uma outra pinça atraumática a ponta da alça no formato de "T" e remover o introdutor por via externa.

12 - Pelo lado externo da cavidade introduza o cliques de travamento pelo canal mais largo na alça de suspensão, defina a altura desejada da espécime, com o cliques de travamento apoiado sobre o lado externo da cavidade abdominal do paciente realize o travamento na alça movimentado cliques em direção ao seu canal mais estreito até travar.

**ADVERTÊNCIA: Cuidado na introdução do dispositivo para prevenir possíveis lesões, utilizando sempre do auxílio da visualização endoscópica.**

**ATENÇÃO: não colocar a ponta afiada do introdutor em contato com tecidos que não se destinam a serem suspensos.**

**ADVERTÊNCIA: A utilização em conjunto com este produto de qualquer parte, acessório ou material que não sejam compatíveis é de inteira responsabilidade do usuário.**

13 - Não exerça força excessiva na elevação da espécime.

**ADVERTÊNCIA: Evite contato direto entre os equipamentos eletromédicos e o dispositivo, pois isso pode danifica-lo.**

### PROCEDIMENTO PARA REMOÇÃO DO DISPOSITIVO:

14 - Apreender a ponta em formato de "T" com instrumento adequado, conforme figura 7.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Go Up

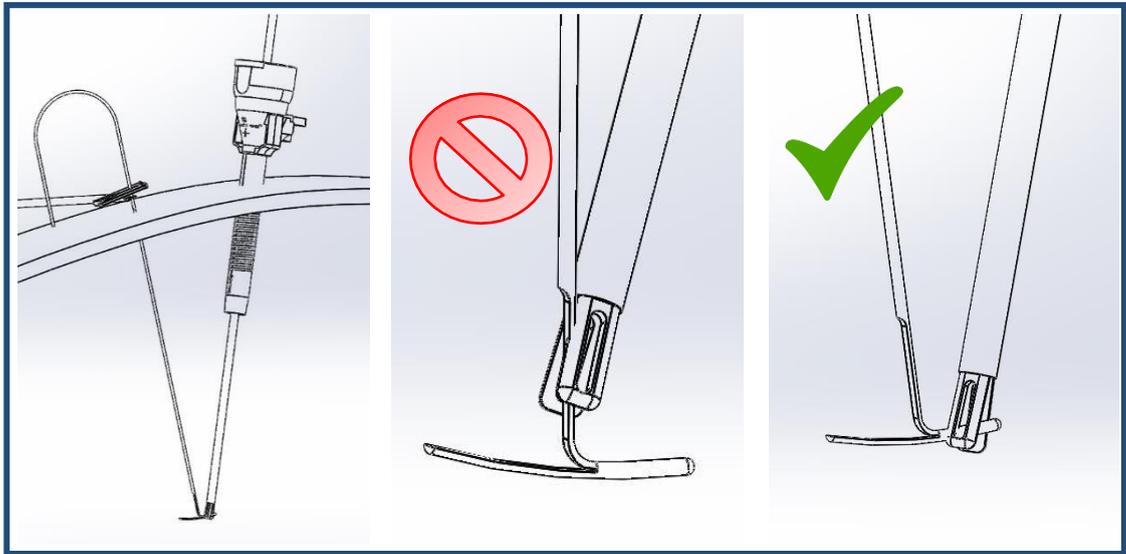


Figura 3 - Procedimento de apreensão do "T" da alça.

15 - Cortar a alça de suspensão próximo aos cliques de travamento, conforme figura 8.

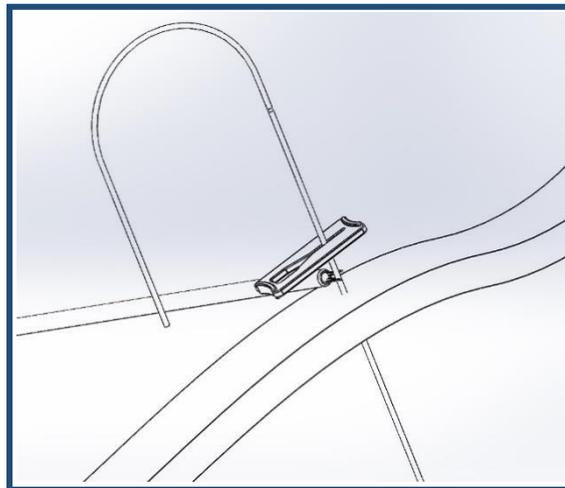


Figura 4 - Procedimento de corte da alça fora da cavidade abdominal.

16 - Com a utilização do instrumental, puxar a alça "T" retirando-a completamente através de um trocarte, conforme figura 9.

## Instrução de Uso Go Up

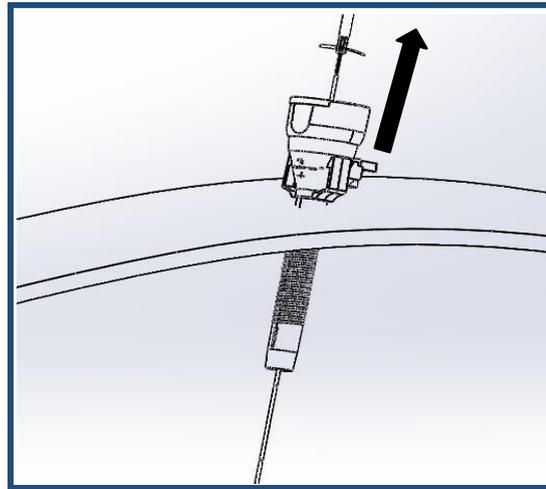


Figura 5 - Procedimento de apreensão do "T" da alça e retirada através do trocarte.

17 – Verifique se a alça foi totalmente removida da cavidade abdominal do paciente.

**ATENÇÃO: Cuidado para não deixar nenhum fragmento do dispositivo na cavidade abdominal.**

18 – Considerar as instruções descritas acima do item 6 ao 17 para a utilização do segundo dispositivo (Alça de suspensão e Clipes de travamento).

19 - Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com a legislação vigente.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INTRODUTOR: diâmetro externo de 2.1mm, comprimento total de 270mm

TUBO: comprimento de 265mm e diâmetro de 3mm

ALÇA DE SUSPENSÃO: 1.5mm de diâmetro, comprimento total 263mm, extremidade distal expandida em 25mm

CLIPES: 35mm comprimento, 15mm largura e espessura de 3,5mm

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

## Instrução de Uso Go Up

### **ESTERILIZAÇÃO**

O Go Up é fornecido na condição de produto estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizada imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno - ETO

Validade da esterilização: 02 anos da data de fabricação.

### **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. Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

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

### **MANUSEIO DO PRODUTO**

O produto deve estar esterilizado no momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver violada.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso

### Go Up

Este produto deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após a sua utilização este produto constitui risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

## ADVERTÊNCIAS

- O produto é estéril, portanto utilizar técnicas assépticas para o seu manuseio;
- O produto deve ser usado apenas por profissionais com treinamento adequado, conhecimento e experiência no uso de procedimentos endoscópicos e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização desse dispositivo.
- Não introduzir o dispositivo antes da criação do pneumoperitônio e colocação da ótica.
- Para realizar o afastamento de qualquer estrutura, o produto deve ser reposicionado corretamente na cavidade abdominal.
- A introdução incorreta do dispositivo na cavidade abdominal próximo a grandes vasos pode incidir lesões e prover sangramentos demasiados. Pode resultar também em perfurações de órgãos decorrentes do acesso sem visualização do pneumoperitônio pelo profissional.
- O produto é atóxico e não irritante, portanto não causa riscos para quem o manuseia;

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

## Instrução de Uso Go Up

- Fabricante Recomenda Uso Único. O reuso do material pode apresentar risco de controle de infecção, causar irritação do tecido ou mau funcionamento.
- O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem. A esterilização é realizada através de Óxido de Etileno - ETO.
- Após a sua utilização, este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;
- A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia durante o manuseio do produto.
- Não puxar a alça para suspender a espécime antes de remover o introdutor para não danificá-lo.
- O produto não tem finalidade similar ao fio de sutura, portanto deve ser retirado após seu uso.
- O dispositivo não deve ser introduzido/cravado diretamente dentro de órgãos.

## PRECAUÇÕES

- Verificar integridade da embalagem e produto antes do uso;
- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
- Descartar conforme legislação sanitária vigente.

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

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

**Instrução de Uso**  
**Go Up**  
**CONTRA-INDICAÇÕES**

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

**EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica.

**RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Todo cliente ou usuário dos produtos American Instruments, 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](http://americaninstruments.com.br)

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