

**SAFE BAG**

REGISTRO ANVISA: 80251140050

**COMPOSIÇÃO**

A SAFE BAG É UMA BOLSA ISOLANTE COM 3 PUNÇÕES; MANUFATURADA EM EVA COM UM ARO METÁLICO (NITINOL) QUE POSSIBILITA A MAIOR ABERTURA POSSÍVEL. DENTRO DA BOLSA EXISTEM FAIXAS DEMARCADAS EM TINTA ATÓXICA QUE AUXILIAM NO USO. A SAFE BAG É DISPONIBILIZADA COM UM INTRODUTOR EM FORMATO DE TUBO GUIA CONFECCIONADO EM POLIETILENO (PET).

**VALIDADE**

24 MESES APÓS A DATA DE ESTERILIZAÇÃO.

**MODELOS**

AI0003 [TAM P SAFE BAG 2,1LT – 396L x 370A](#)

AI0004 [TAM M SAFE BAG 2,6LT – 396L x 422A](#)

INTRODUTOR: Ø 15MM

**INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO**

A BOLSA COLETORA É INDICADA PARA ISOLAR MASSAS DE TECIDOS BENIGNOS COMO MIOMAS E ÚTERO DURANTE PROCEDIMENTOS LAPAROSCÓPICOS COM MORCELADORES POR UM CIRURGIÃO TREINADO.

**PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO**

- ✓ PRODUTO DE USO TRANSITÓRIO.
- ✓ OBSERVAR ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO. AS INSTRUÇÕES DE USO PARA UTILIZAÇÃO DO SAFE BAG NÃO TEM POR OBJETIVO DEFINIR NEM SUGERIR NENHUMA TÉCNICA MÉDICA OU CIRÚRGICA. CADA CIRURGIÃO É RESPONSÁVEL PELAS TÉCNICAS E PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO;
- ✓ ANTES QUE INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS E ACESSÓRIOS DE DIFERENTES FABRICANTES SEJAM UTILIZADOS JUNTOS EM UM PROCEDIMENTO, VERIFICAR COMPATIBILIDADE;
- ✓ A BAINHA INTRODUTORA DO INTRODUTOR É UMA PARTE TUBULAR FEITA DE PLÁSTICO. A PARTE DISTAL É ANGULAR O QUE PERMITE UMA FÁCIL INSERÇÃO DA BAINHA INTRODUTORA NA PORTA ABDOMINAL. A OUTRA PARTE DA BAINHA INTRODUTORA É CURVADA O QUE AJUDA A PUXÁ-LA DO ORIFÍCIO.
- ✓ A FENDA LONGITUDINAL NA BAINHA INTRODUTORA, PERMITE AO CIRURGIÃO INSERIR A BOLSA NA BAINHA. ISSO AUXILIA NA INSERÇÃO DO ISOLANTE DENTRO DO ABDÔMEN ATRAVÉS DA INCISÃO NA PORTA ABDOMINAL.
- ✓ A ESPÉCIME/TECIDO A SER RETIRADO DEVE SER INTRODUZIDA NA SAFE BAG PELO ANEL FLEXÍVEL QUE CIRCUNDA A SUA ABERTURA.
- ✓ A BOLSA DEVE SER RETIRADA PELA ABERTURA COM O ANEL FLEXÍVEL
- ✓ CERTIFICAR QUE NÃO EXISTE NENHUM RASGO OU FURO NA BOLSA ANTES E APÓS MORCELAÇÃO
- ✓ CERTIFICAR QUE A CAUDA DA BOLSA ESTÁ AMARRADA ANTES DE PUXAR A ABERTURA COM ANEL PARA RETIRADA TOTAL DA BOLSA DO PACIENTE
- ✓ AS PARTES MORCELADAS DEVEM SER RETIRADAS DA CAVIDADE NO MOMENTO DA MORCELAÇÃO.

## **FICHA TÉCNICA**

- ✓ AS ADERÊNCIAS ANATÔMICAS OU OUTRAS CONDIÇÕES ANORMAIS INTRAPERITONEAIS PODEM IMPEDIR OU PREJUDICAR O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO;
- ✓ NÃO UTILIZAR O PRODUTO CASO SUA EMBALAGEM ORIGINAL APRESENTE SINAIS DE VIOLAÇÃO OU DATA DE VALIDADE EXPIRADA;
- ✓ ABRIR A EMBALAGEM SOMENTE NO MOMENTO DO USO;
- ✓ PRODUTO ESTERILIZADO EM ETO. ESTERILIDADE ASSEGURADA ENQUANTO A EMBALAGEM NÃO FOR VIOLADA;
- ✓ PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO EM LOCAL APROPRIADO.

### **EFEITOS ADVERSOS**

NÃO SÃO RELATADOS EFEITOS ADVERSOS AO USO DESTE PRODUTO.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

MANTER O PRODUTO EM LOCAL FRESCO E SECO, INCLUSIVE DURANTE SUA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE, EVITANDO EXPOSIÇÃO AO SOL, POEIRA, UMIDADE E TEMPERATURA ELEVADA.

### **FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

O PRODUTO APRESENTA-SE EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM ENVELOPE DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM FILME DE POLIÉSTER, DEVIDAMENTE IDENTIFICADO E COM TODAS AS INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA SEU USO

### **INSTRUÇÕES DE USO**

- ✓ ABRIR A EMBALAGEM (ABERTURA EM PÉTALA) UTILIZANDO TÉCNICAS USUAIS DE ASSEPSIA;
- ✓ RETIRAR A PROTEÇÃO DO INTERIOR DA BOLSA JUNTAMENTE COM O INTRODUTOR;
- ✓ RETIRAR O INTRODUTOR DA PROTEÇÃO INTERNA;
- ✓ A SAFE BAG DEVE SER INSERIDA NO INTERIOR DO SEU INTRODUTOR.
- ✓ REALIZAR INCISÃO 15MM DE DIÂMETRO COM AUXÍLIO DO MANÍPULO E TUBO GUIA DO INTRODUTOR.
- ✓ INTRODUZIR A BOLSA NA CAVIDADE ABDOMINAL ATÉ QUE A SUA ABERTURA SEJA ESTABELECIDO (ANEL).
- ✓ UTILIZAR UMA PINÇA PARA SEGURAR O ANEL DA BOLSA E OUTRA PARA MANUSEAR A BOLSA DENTRO DA CAVIDADE
- ✓ RETIRAR O INTRODUTOR.
- ✓ A ESPÉCIME A SER RETIRADA DEVE SER COLOCADA PARCIALMENTE DENTRO DA BOLSA.
- ✓ COM AUXÍLIO DAS PINÇAS, ENVOLVER A ESPÉCIME NA BOLSA E PUXAR A BORDA COM ABERTURA FLEXÍVEL (ANEL) PARA FORA DO PACIENTE.
- ✓ ATRAVÉS DA CAUDA DA BOLSA, O TROCATER DEVE SER INSERIDO PARA INSUFLAR A BOLSA. ATRAVÉS DA OUTRA ABERTURA COM ANEL, O EQUIPAMENTO PARA MORCELAÇÃO DA ESPÉCIME DEVE SER POSICIONADO. EM SEGUIDA O TECIDO É TOTALMENTE ISOLADO DOS OUTROS ÓRGÃOS ABDOMINAIS E A MORCELAÇÃO DEVE ACONTECER DENTRO DA BOLSA. AS PARTES MORCELADAS SÃO RETIRADAS PARA FORA DO PACIENTE.

**REMOÇÃO DO INSTRUMENTO, BOLSA COLETORA E TROCATER:**

- ✓ APÓS PROCEDIMENTO, REMOVER EQUIPAMENTO E TROCATER.
- ✓ PUXAR LEVEMENTE A BOLSA PARA DAR UM NÓ NA CAUDA.
- ✓ REMOVER TOTALMENTE A BOLSA PELA BORDA COM ANEL.
- ✓ DESCARTAR APÓS O USO.

**FABRICANTE**

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100. FAX (19)3531-5109.

CNPJ 06.981.398/0001-21. INDÚSTRIA BRASILEIRA.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899