

Instrução de Uso Endo Bag Smart 80/100

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/materiais>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o número 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 80251149011 - Revisão 01.

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: BOLSAS COLETORAS

Nome Comercial: ENDO BAG SMART

Produto Estéril.

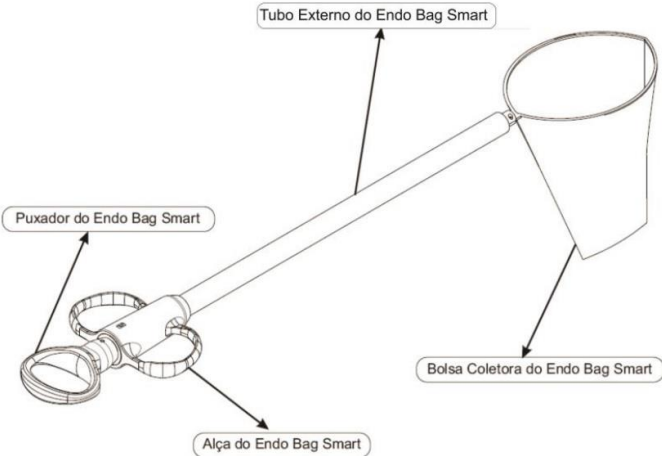
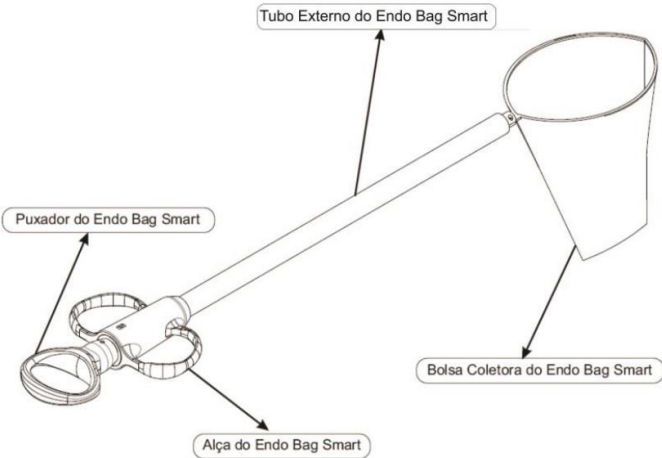
Produto Descartável.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Modelos Comerciais (Código de Barras)	Imagem	Item/ Parte
AI0034 – Endo Bag Smart 80		<p>01. Bolsa Coletora Saco Endo Bag Smart 80: Aproximadamente 120ml</p> <p>02. Alça</p> <p>03. Puxador</p> <p>04. Tubo Externo</p>
AI0035 – Endo Bag Smart 100		<p>01. Bolsa Coletora Saco Endo Bag Smart 100: Aproximadamente 250ml</p> <p>02. Alça</p> <p>03. Puxador</p> <p>04. Tubo Externo</p>

1.2 FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel tyvek e filme laminado de Poliéster/Polipropileno 100 x 580mm, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras (embalagem primária).

Cada embalagem de pouche é acondicionada em caixa de papel tríplice personalizada tipo display (embalagem secundária) com 10 unidades.

O rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251149011 - Revisão: 01.

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.

2. ROTULAGEM

2.1 MODELO DE ROTULAGEM

REF:AI0035 – ENDO BAG SMART 100 Reg. ANVISA: 80251149011 Resp. Téc.: Priscila Biscaro CRQ: 04200899  XX/XX/20XX  XX/XX/20XX  XXXXXX	Distribuidor  STERILE    Instruções de uso disponível Rev. XX em: www.americaninstruments.com.br/materiais
 American Instruments Eireli EPP/ CNPJ 06.981.319/0001-21 CEP: 13501-530 – Avenida 53 n. 1227, Jd. Kennedy - Rio Claro/ SP SAC: (19) 3531-5100/ E-mail: info@americaninstruments.com.br	
REF:AI0035 – ENDO BAG SMART 100 Reg. ANVISA: 80251149011 Resp. Téc.: Priscila Biscaro CRQ: 04200899  XX/XX/20XX  XX/XX/20XX  XXXXXX	Hospital  STERILE    Instruções de uso disponível Rev. XX em: www.americaninstruments.com.br/materiais
 American Instruments Eireli EPP/ CNPJ 06.981.319/0001-21 CEP: 13501-530 – Avenida 53 n. 1227, Jd. Kennedy - Rio Claro/ SP SAC: (19) 3531-5100/ E-mail: info@americaninstruments.com.br	
REF:AI0035 – ENDO BAG SMART 100 Reg. ANVISA: 80251149011 Resp. Téc.: Priscila Biscaro CRQ: 04200899  XX/XX/20XX  XX/XX/20XX  XXXXXX	Paciente  STERILE    Instruções de uso disponível Rev. XX em: www.americaninstruments.com.br/materiais
 American Instruments Eireli EPP/ CNPJ 06.981.319/0001-21 CEP: 13501-530 – Avenida 53 n. 1227, Jd. Kennedy - Rio Claro/ SP SAC: (19) 3531-5100/ E-mail: info@americaninstruments.com.br	



Nome Comercial: ENDO BAG SMART 100
 Nome Técnico: BOLSA COLETOIRA

REF XXXXXX Qtd: 1 Und.
 XX/XX/20XX XX/XX/20XX
 LOT XXXXXX

Reg. ANVISA: 80251149011
 PRODUTO ESTÉRIL (ETO)
 PRODUTO DE USO ÚNICO
 PROIBIDO REPROCESSAR



Condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, precauções, advertências, antes de usar o produto "Ver Instruções de Uso".
 A **Instrução de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto está disponível no site: www.americaninstruments.com.br/materiais na revisão **XX**.
 Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Reader.
 Para instrução de uso impressa o consumidor pode solicitar através do Serviço de Atendimento ao Consumidor SAC por telefone ou e-mail.

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI
 CNPJ: 06.981.319/0001-21
 CEP: 13501-530 - Av. 53, Nº 1227 - Jd. Kennedy - Rio Claro/SP - Brasil /
 SAC: (19) 3531-5100 / E-mail: info@americaninstruments.com.br
 www.americaninstruments.com.br / Resp. Téc. Priscila A. Biscaro CRQ: 04200899

Nome Comercial: **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**
 Nome Técnico: **BOLSA COLETOIRA**

REF XXXXXX Qtd: XXXX Und.
 XX/XX/20XX XX/XX/20XX
 LOT 000XXX

Reg. ANVISA: 80251149011
 PRODUTO ESTÉRIL (ETO)
 PRODUTO DE USO ÚNICO
 PROIBIDO REPROCESSAR



Condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, precauções, advertências, antes de usar o produto "Ver Instruções de Uso".
 A **Instrução de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto está disponível no site: www.americaninstruments.com.br/materiais na revisão **XX**.
 Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Reader.
 Para instrução de uso impressa o consumidor pode solicitar através do Serviço de Atendimento ao Consumidor SAC por telefone ou e-mail.

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI / CNPJ: 06.981.319/0001-21 /
 CEP: 13501-530 - Av. 53, Nº 1227 - Jd. Kennedy - Rio Claro/SP - Brasil /
 SAC: (19) 3531-5100 / E-mail: info@americaninstruments.com.br
 www.americaninstruments.com.br / Resp. Téc. Priscila A. Biscaro CRQ: 04200899.















+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

***Preencher as Informações conforme a tabela 1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS
MODELOS COMERCIAIS**

2.2 SIMBOLOGIAS

Simbologia	Descrição
	Fabricante - Indica quem é o fabricante do equipamento.
	Código de Referência - Determina qual o código de referência do equipamento.
	Número de Lote - Determina qual o número do lote do equipamento.
	Data de Fabricação - Informa a data que o produto foi fabricado.
	Data de Validade - Informa a data de validade.
	Tipo de Esterilização - Esterilizado com Óxido de Etileno.
	Não Reutilizar.
	Não Reesterilize.
	Não Contém Látex.
	Siga as Instruções - Siga as instruções para utilização.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Manter afastado de luz solar.
	Manter seco.
	Frágil manusear com cuidado.

3. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

3.1 INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Endo Bag SMART 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).

3.2 PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O dispositivo deve ser introduzido no sítio cirúrgico através de uma cânula de entrada (trocarte), de diâmetro apropriado e após posicionado deve ser acionado para expor a bolsa coletora. Uma vez que o espécime seja colocado dentro da bolsa coletora, o puxador deve ser acionado e o saco se fecha, reduzindo riscos de contaminações. O espécime pode, então, ser removido com segurança do sítio cirúrgico.

Vantagens e benefícios para o uso do produto em cirurgias minimamente invasivas:

- O formato inovador do saco facilita o seu manuseio no sítio cirúrgico;
- Abertura com estrutura rígida que facilita a captura de espécimes;
- Tamanhos diferentes do saco permitem acondicionar espécimes maiores;
- O arco com a bolsa contorna as áreas viscerais, permitindo uma captura eficiente, sem ocasionar danos nas paredes dos órgãos internos adjacentes;
- Facilidade de uso e descarte;
- Produto de uso único.

3.3 MODO DE USO

1. Abrir a embalagem, utilizando técnicas usuais de assepsia e deposita-lo em superfície estéril (campo cirúrgico);
2. Através da cânula do trocarte com diâmetro apropriado, introduza o Endo Bag SMART na cavidade abdominal;
3. Quando totalmente introduzido, como com uma seringa, empurrar o puxador para frente de forma que a abertura da bolsa coletora,

seja introduzida na cavidade abdominal, a bolsa é aberta automaticamente e após aberta é mantida na mesma posição por meio de um arco metálico e permanece aberta sem a ajuda de instrumentos adicionais;

4. Quando o Endo Bag estiver no posicionamento adequado, introduza o espécime na bolsa coletora previamente isolado;
5. Uma vez coletado o espécime, feche a bolsa coletora puxando o puxador do Endo Bag até que a bolsa esteja totalmente segura.

Remoção do instrumento, bolsa coletora e troca:

6. A bolsa contendo o espécime pode ser removida através do trocar para espécimes com diâmetro igual ou inferior ao diâmetro do mesmo. Puxar o puxador para longe da alça e tubo, de forma que o arco flexível metálico esteja completamente retraído no eixo do instrumento.
7. Quando o diâmetro do conteúdo a ser retirado for maior que 10mm não tentar puxar a bolsa coletora através do trocar. Retire esta, que contém o espécime juntamente com o trocar através da cavidade abdominal. Verificar visualmente se há ar na bolsa coletora. Se houver ar na bolsa, utilizar um instrumento atraumático para dilatar o gargalo da bolsa coletora para permitir que o ar escape.

Obs: Se a bolsa não sair facilmente, aumentar a incisão para acomodá-la facilmente e permitir sua fácil remoção, tomando o cuidado de não puncionar a bolsa ou cortar a bolsa.

3.4 COMPOSIÇÃO

Parte Ativa: PVC - Policloreto de Vinila, Filme de Poliuretano.

Parte Não Ativa: ABS - Acrilonitrila Butadieno Estireno, Buna N ou NBR - Borracha Nitrílica, Ni Ti – Nitinol.

3.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

AI0034 – ENDO BAG SMART 80: 200 ml (120 ml)

AI0035 – ENDO BAG SMART 100: 350 ml (250ml)

3.6 PRAZO DE VALIDADE

Validade: 2 anos após a data de fabricação.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

3.7 ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno – ETO.

3.8 REPROCESSAMENTO

Uso único.

3.9 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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.

3.10 CONDIÇÕES PARA O 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.

3.11 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Manipular com técnicas assépticas, material esterilizado. Procedimentos laparoscópicos devem ser desempenhados por profissionais habilitados que tenham treinamento adequado e familiaridade com esses procedimentos.

3.12 ADVERTÊNCIAS

- Produto de uso único, proibido reprocessar.
- O produto deve ser usado apenas por profissionais com treinamento adequado, conhecimento e experiência em procedimentos laparoscópicos (Videocirurgia) e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização deste dispositivo.
- Antes que instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes sejam utilizados juntos em um procedimento, verificar a compatibilidade.
- Não abrir o arco até que a ponta do instrumento tenha ultrapassado totalmente a cânula do trocarte;

- Certificar-se de que o arco está completamente retraído dentro do instrumento antes de sua remoção através do trocarte;
- O produto é esterilizado em sua embalagem primária, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem;

3.13 PRECAUÇÕES

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.

3.14 CONTRA-INDICAÇÕES

Não há contra-indicações se seguir a instrução de uso do produto.

3.15 EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

4. RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Entrar em contato com o representante, distribuidor ou fabricante American Instruments, através dos dados para contato contido nesta instrução de uso e rótulo na embalagem do produto.

5. FABRICANTE

AMERICAN INSTRUMENTS LTDA

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