



TECNOCIRURGICA

## Instrução de Uso

Go UP Registro ANVISA nº 81612239005 - Revisão 00

**TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E**

**HOSPITALARES LTDA** – CNPJ: 18.920.484/0001-52

Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

Responsável Técnica: 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 Tecnocirurgica em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <https://www.americaninstruments.com.br/instrucoes-de-uso/>

**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@tecnocirurgica.med.br](mailto:info@tecnocirurgica.med.br)

### CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Afastador

Nome Comercial: Go UP


Introdutor Go Up: Aço Inox + Policarbonato (PC)

Tubo: Polipropileno (PP)

Alça de Suspensão: Poliacetal

Clipes: Polipropileno (PP)

### IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Referências	Descrição	Imagem
T7222	<p>GO UP</p> <p><b>INTRODUTOR:</b> tubo manufaturado de Aço Inoxidável 304, diâmetro externo de 2.1mm, comprimento de trabalho de 200mm e corpo plástico de policarbonato (PC);</p> <p><b>TUBO:</b> manufaturado em polipropileno, comprimento de 265mm e diâmetro de 3mm</p> <p><b>ALÇA DE SUSPENSÃO:</b> desenvolvido em Poliacetal, com corpo de fio na cor branca de 1.5mm de diâmetro, comprimento de 420mm, extremidade distal expandida em 24mm</p> <p><b>CLIPES:</b> produzido em polipropileno (PP), realizando o travamento da Alça de Suspensão que é inserida na parede abdominal externa.</p>	

+55 19 3531.5109

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

Rua 22, nº 1280 - Jd. Kennedy - Rio Claro - SP



TECNOCIRURGICA

# Instrução de Uso

Go UP Registro ANVISA nº 81612239005 - Revisão 00

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

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

Cada embalagem é composta por um introdutor, duas alças de suspensão e dois cliques para travamento.

## 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.

## PRINCÍPIO 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.

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

## MODO DE USO

- Remover cuidadosamente o tubo branco de proteção do Introdutor;
- Introduzir o produto pelo lado T no corpo do Introdutor e empurrar até a primeira marcação.
- Inserir a Alça de Suspensão acompanhado do Introdutor e perfurar a parede abdominal, seguindo as boas práticas cirúrgicas e verificar simultaneamente com o endoscópio a trajetória e a saída do introdutor na cavidade abdominal.
- Prender, com auxílio do endoscópio, a peça anatômica e suspender, posicioná-la no introdutor e atravessar, de um lado ao outro, a espécime.
- Segurar o introdutor pelo corpo e puxar o introdutor até a segunda marcação.
- Apurar por via laparoscópica se a alça de suspensão está corretamente aberta sob a espécime a suspender.
- Não puxar o produto antes de ter retirado o introdutor para não o danificar.
- Segurar a Alça de Suspensão usando uma pinça atraumática de preensão e remover o introdutor por via externa, sem soltar a espécime.
- Posicionar o clipe na alça e bloqueá-la na posição desejada para suspender corretamente a peça anatômica. Não arrastar a peça anatômica pela alça de suspensão sem o acompanhamento do instrumental.
- Para finalizar, cortar a alça próximo aos prendedores e tira-los. Com a utilização do instrumental, puxar alça pela ponta interna T retirando-a completamente.



# Instrução de Uso

Go UP Registro ANVISA nº 81612239005 - Revisão 00

## 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 420mm, extremidade distal expandida em 24mm

## 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.

## CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

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

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

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 de afastadores.
- 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;
- Fabricante Recomenda Uso Único. O reuso do material pode apresentar risco de controle de infecção, causar irritação do tecido ou mau funcionamento. O procedimento de reprocessamento deve ser validado e garantir a segurança e eficácia do equipamento por parte do serviço de saúde.
- 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 (Quality – Central de Esterilização), mediante contrato de prestação de serviços junto à American Instruments;
- 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



## Instrução de Uso

**Go UP** Registro ANVISA nº 81612239005 - Revisão 00

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.

- Nunca retirar o produto antes de ter retirado o aplicador para não o danificar.
- Não utilizar instrumentos de eletrocirurgia em contato direto com o dispositivo.
- 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.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

### EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

### DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

O produto desqualificado deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição médica.

### RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Tecnocirurgica através dos dados para contato contido neste documento e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o mesmo deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

### FABRICADO POR:

TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA

Rua 22 BE, 1280 – Jardim Kennedy

CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

**SERVIÇO AO CONSUMIDOR:** +55(19) 3531-5100

E-mail: [info@tecnocirurgica.med.br](mailto:info@tecnocirurgica.med.br)