

Instrução de Uso Safe Bag

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 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 80251140050 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Bolsa Coletora

Nome Comercial: SAFE BAG

Matéria Prima:

Bolsa Isolante: EVA

Aro de abertura: nitinol

Marcações Internas: tinta atóxica

Introdutor: PET

Proteção Interna: PP

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

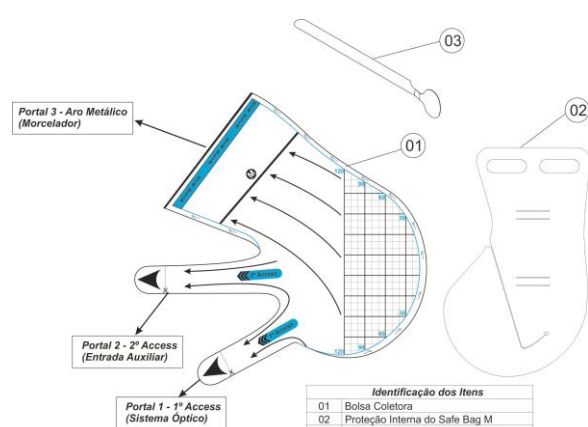
 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Safe Bag

Validade: 2 anos após a data de fabricação

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

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Referência	Imagem	Item/ Parte						
AI0001	 <p>Portal 3 - Aro Metálico (Morcelador)</p> <p>Portal 2 - 2º Access (Entrada Auxiliar)</p> <p>Portal 1 - 1º Access (Sistema Óptico)</p> <p>Identificação dos Itens</p> <table border="1"> <tr> <td>01</td> <td>Bolsa Coletora</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>Proteção Interna do Safe Bag M</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>Introduzidor do Safe Bag</td> </tr> </table>	01	Bolsa Coletora	02	Proteção Interna do Safe Bag M	03	Introduzidor do Safe Bag	<p>01. Bolsa Safe Bag</p> <p>AI0001 – Bolsa Safe Bag 1,1 LT</p> <p>AI0002 – Bolsa Safe Bag 1,6 LT</p> <p>AI0003 – Bolsa Safe Bag 2,1 LT</p> <p>AI0004 – Bolsa Safe Bag 2,6 LT</p> <p>AI0005 – Bolsa Safe Bag 3,1 LT</p> <p>AI0005 – Bolsa Safe Bag 3,6 LT</p>
01		Bolsa Coletora						
02		Proteção Interna do Safe Bag M						
03		Introduzidor do Safe Bag						
AI0002		02. Proteção Interna						
AI0003		03. Introduzidor Safe Bag						
AI0004								
AI0005								
AI0006								

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Safe Bag

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel tyvek e filme laminado de Poliéster/Poplipropileno 60 x 240mm, 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 triplex personalizada tipo display (embalagem secundária) com 10 unidades. Em seguida deve ser inserido em caixa de papelão contendo 20 unidades (2 caixas formato display).

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251149007 - 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 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



+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Safe Bag

INDICAÇÃO E FINALIDADE

A bolsa coletora é indicada para isolar massas de tecidos benignos como miomas e útero durante procedimentos laparoscópicos com morceladores por um cirurgião treinado.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Foi desenvolvida para evitar os riscos decorrentes de procedimentos ginecológicos, onde partes de tecidos necessitam ser removidos/morcelados. No caso de tumores malignos, evita o risco de espalhar células cancerígenas e garante a morcelação dos tecidos com segurança.

MODO DE USO

1. A safe bag deve ser inserida no interior do seu introdutor.
2. Realizar incisão 15mm de diâmetro com auxílio do manípulo e tubo guia do introdutor.
3. Introduzir a bolsa na cavidade abdominal até q a sua abertura seja estabelecida (anel).
4. Utilizar uma pinça para segurar o anel da bolsa e outra para manusear a bolsa dentro da cavidade
5. Retirar o introdutor.
6. A espécime a ser retirada deve ser colocada parcialmente dentro da bolsa.
7. Com auxílio das pinças, envolver a espécime na bolsa e puxar a borda com abertura flexível (anel) para fora do paciente.
8. Através do 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Safe Bag

9. Após procedimento, remover equipamento e trocar.
10. Puxar levemente a bolsa para dar um nó na causa.
11. Remover totalmente a bolsa pela borda com anel.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

AI0001 SAFE BAG 1,1LT

AI0002 SAFE BAG 1,6LT

AI0003 SAFE BAG 2,1LT

AI0004 SAFE BAG 2,6LT

AI0005 SAFE BAG 3,1LT

AI0006 SAFE BAG 3,6LT

Introdutor: diâmetro 15mm

ESTERILIZAÇÃO

A Safe Bag é fornecida 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

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

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Safe Bag

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.

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

- A espécime/tecido a ser retirado deve ser introduzido 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

PRECAUÇÕES

As partes morceladas devem ser retiradas da cavidade no momento da morcelação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Seguir sempre as instruções de uso do produto.

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 Safe Bag

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