
Nome Técnico: Instrumental para Laparoscopia.

Nome Comercial: BAG LAPAROSCÓPICO COM FIO GUIA.

Registro ANVISA nº: 80691560035

FABRICANTE:

LAPROSURGE LTD.

Unit 5b Fishers Industrial Estate, Wiggenhall Road, Watford, Herts, WD18 0FN. Reino Unido.

DETENTOR DO REGISTRO:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO:

O produto apresenta-se embalado unitariamente em embalagem grau-cirúrgico e filme de poliéster formando um blíster primário. Secundariamente os produtos são embalados em caixas de papel cartão para transporte.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Indicada para coleta de amostras durante os procedimentos laparoscópicos tais como: Vesícula biliar e cálculos, Apêndice, Gravidez ectópica, Nódulos linfáticos, Miomas, Ovários, Peratoma, Linfonodos, Seções do Intestino e outras estruturas semelhantes.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

Sua finalidade é armazenar, temporariamente, o material coletado e facilitar a remoção do tecido e amostras de tecido, durante cirúrgicas laparoscópicas. A cirurgia laparoscópica demanda utilização de recursos e cria situações onde detalhes fazem a grande diferença. No intuito de minimizar os riscos de grandes contaminações ou risco de complicações intra-operatórias que poderiam determinar conversão para laparotomia, foi desenvolvido um dispositivo de simples e fácil manuseio que possivelmente demanda menos tempo e tem menor risco de complicações infecciosas durante o procedimento. Trata-se basicamente de um dispositivo estéril, formado de um sistema de entrega com um saco plástico em sua ponta distal, que através de um trocater introduzido na cavidade, permite, após o procedimento realizado, coletar fragmentos de tecido para o interior deste saco plástico,

minimizando o risco de perda de tecido para o restante da cavidade e também protegendo o paciente e usuário. Após a coleta do tecido ainda na cavidade, retira-se o saco plástico através de uma das incisões. Acreditamos que possa ser uma tática adequada para realização do procedimento proposto, favorecendo a otimização da operação, baixa ou nenhuma contaminação e curto tempo operatório.

MODO DE USO DO PRODUTO:

1. Insira o tubo na cânula do trocater.
2. Puxe o cabo ou a manopla para abrir a bolsa. O fio guia de memória flexível garante abertura e fechamento completos da bolsa quantas vezes forem necessárias durante o procedimento.
3. Deposite o material coletado no bag laparoscópico.
4. Retire o líquido de dentro da bolsa fazendo a aspiração do mesmo, com instrumental adequado.
5. Retire a bolsa pelo orifício.

COMPOSIÇÃO:

Cabo transparente: ABS, PVC e Aço Inoxidável.

Manopla: ABS e PVC.

Bolsa (Bag): Polietileno com duplo revestimento.

Fio guia de memória: Aço Inox AISI 316.

MODELOS:

Modelos	Medida (in)	Medida (cm)	Volume (ml)	Descrição
EP001	4" x 6,5"	10 x 16	200	Endobolsa de 4" x 6,5" (10 x 16) cm e fio guia com memória.
EP002	6" x 7"	15 x 18	680	Endobolsa de 6" x 7" (15 x 18) cm e fio guia com memória.

PRAZO DE VALIDADE

5 anos a partir da data de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno.

- **PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROÍBIDO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 0°C a 60°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas.

Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Faixa de temperatura ambiente de transporte: 0°C a 60°C;

Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

PROÍBIDO REPROCESSAR.

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno. PROIBIDO REPROCESSAR.

A esterilidade do dispositivo é garantida somente se a embalagem não estiver aberta ou violada.

Respeitar prazo de validade do produto.

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas.

Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

Verifique, antes de cada uso, as condições de conservação acessórios que serão utilizados durante o procedimento, observando a isolação (ressecamento, trincamento, falhas), rompimento, quebra do conector, substituindo-os para evitar risco de segurança para o paciente e para os operadores.

ADVERTÊNCIAS:

Nunca coloque o produto sobre o paciente quando este não estiver sendo utilizado no procedimento cirúrgico.

PRECAUÇÕES:

1. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados somente por médicos que possuam treinamento adequado e familiaridade com as técnicas endoscópicas. Antes da realização de procedimentos endoscópicos, consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e riscos.

2. Antes que instrumentos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes sejam utilizados juntos em um procedimento, verificar a compatibilidade e certificar-se que o isolamento elétrico ou aterramento não está comprometido.
 3. Um conhecimento aprofundado dos princípios e técnicas envolvidos na laparoscopia a laser e procedimentos elétricos é essencial para se evitar choques e riscos de queimaduras tanto ao paciente quanto ao(s) operador(es), além de danos ao instrumento. Verificar a compatibilidade dos instrumentos e certificar-se de que o isolamento elétrico ou aterramento não está comprometido.
 4. Não abrir o fio guia de memória até que a porta do eixo do instrumento tenha ultrapassado o revestimento do trocater.
 5. Certificar-se de que o anel metálico está completamente retraído dentro do instrumento antes de sua remoção através da cânula do trocater.
 6. Não tentar puxar a bolsa coletora de espécime através da cânula do trocater ou eixo do instrumento.
 7. Este instrumento é fornecido ESTÉRIL e destina-se somente a um ÚNICO procedimento.
- DESCARTAR APÓS O USO. NÃO REESTERILIZAR.

CONTRAINDICAÇÕES:

1. Este instrumento foi projetado para uso somente como indicado.
2. Este instrumento não foi projetado para ser utilizado exceto como indicado.

DESCARTAR APÓS O USO. NÃO REESTERILIZAR.

3. Este instrumento não foi projetado para ser utilizado com qualquer tecido que não possa ser totalmente acomodado dentro da bolsa coletora.
4. Não inserir ou remover o instrumento com o anel metálico aberto.
5. Não remover a bolsa coletora de espécime através da cânula do trocater ou do eixo do instrumento.
6. Caso o produto esteja com sua embalagem violada, não o utilize.

EFEITOS ADVERSOS

NÃO SE APLICA.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:
Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 03 – Ano revisão: 2023.