
Instruções de Uso
ENDO CATCH GOLD
Bolsa Coletora de Espécime Descartável Auto Suture

IMPORTANTE!

Este livreto foi projetado para auxiliar no uso deste produto. Não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

ANTES DE USAR ESTE PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

INDICAÇÕES

O ENDO CATCH GOLD Bolsa Coletora de Espécime Descartável de 10 mm da Auto Suture possui aplicação na remoção segura e apropriada de espécimes de tecidos tais como apêndice, uma gravidez ectópica, vesícula biliar, pedras na vesícula, linfonodos, ovários, pequenas porções do intestino e outras estruturas tissulares.

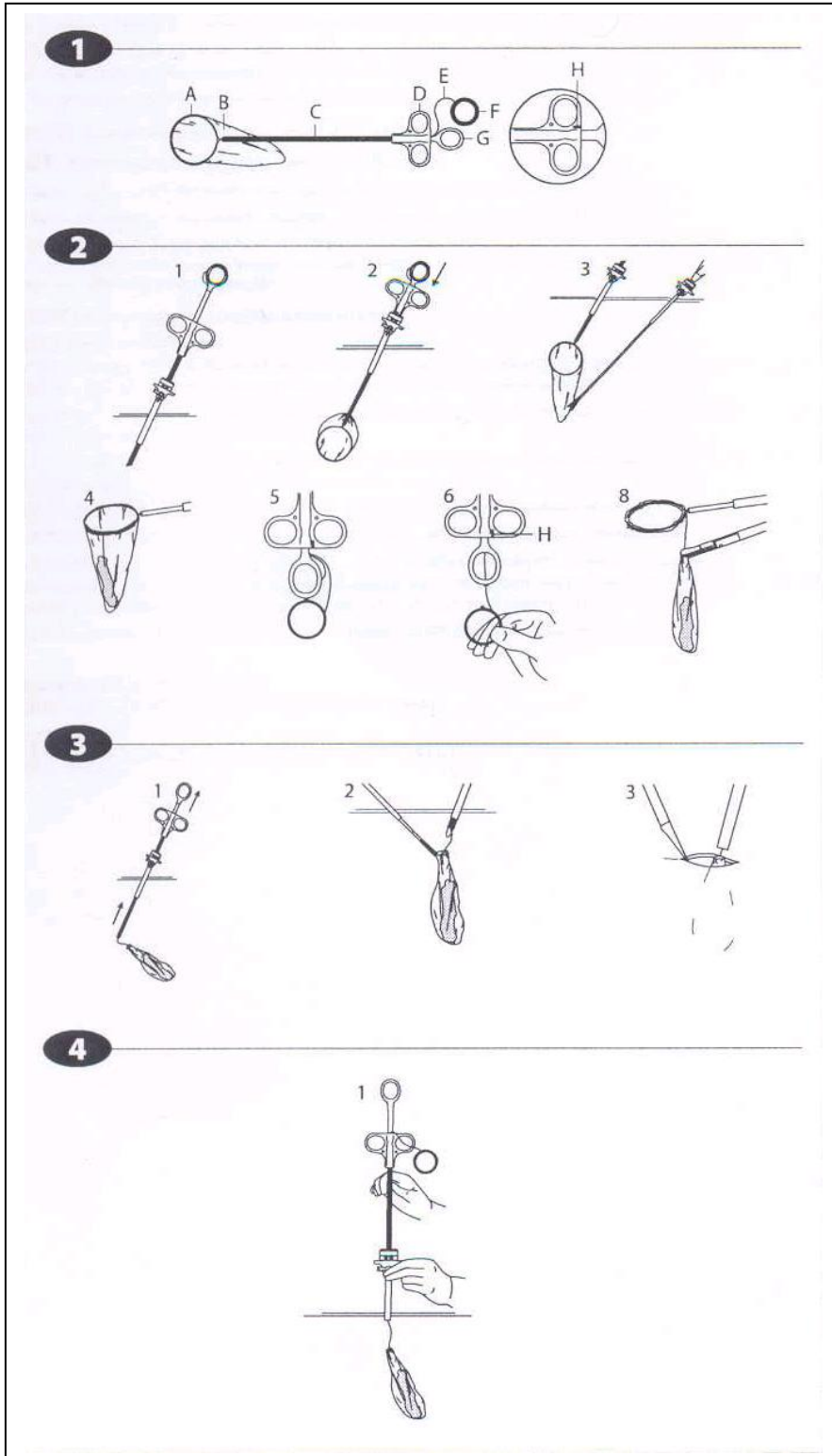
CONTRA-INDICAÇÕES

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. O anel do instrumento é composto de metal que possui grande quantidade de níquel, portanto, não utilize o instrumento em pacientes com sensibilidade ao níquel.
5. Não inserir ou remover o instrumento com o anel metálico aberto.
6. Não usar morceladores com o ENDO CATCH GOLD Bolsa Coletora de Espécime de 10 mm.
7. Caso o produto esteja com sua embalagem violada, não o utilize.

DESCRIÇÃO

O ENDO CATCH GOLD Bolsa Coletora de Espécime Descartável de 10 mm da Auto Suture consiste de um tubo cilíndrico longo e de uma bolsa de poliuretano que evita derramamentos e minimiza a contaminação intra-operatória, isolando e contendo os espécimes infecciosos. O instrumento foi projetado para a introdução e uso através de todas as cânulas Auto Suture de tamanho adequado, ou maiores, por meio de um conversor.

CUIDADO: O anel do instrumento é composto de metal que possui grande quantidade de níquel, portanto, não utilize o instrumento em pacientes com sensibilidade ao níquel.



VISTA ESQUEMÁTICA

- A) ANEL FLEXÍVEL DE METAL
- B) BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME
- C) HASTE DO INSTRUMENTO
- D) MANOPLA
- E) BOLSA DE TABACO
- F) ANEL DOURADO
- G) ÊMBOLO
- H) FENDA CORTANTE

INSTRUÇÕES DE USO

1. Inserir o instrumento ENDO CATCH GOLD através da cânula de trocarte. Certificar-se de que a inscrição "THIS SIDE UP" ("Este lado para cima") está na posição indicada, o que significa que a bolsa estará na posição correta para a coleta do material.
2. Assim como com uma seringa, empurrar o êmbolo para a frente de forma que a abertura da bolsa, de 15 cm de profundidade por 6 cm de diâmetro, seja introduzida na cavidade. A bolsa é mantida aberta sem a ajuda de instrumentos adicionais, por um anel flexível de metal.

NOTA: Assegurar-se de que o êmbolo foi empurrado completamente antes de continuar o procedimento.

3. Para preparar a bolsa, ajudar no desdobramento da bolsa utilizando um instrumento atraumático, tal como o instrumento ENDO GRASP de 5 mm.
4. Colocar o espécime na bolsa coletora.
5. Uma vez coletado o espécime, girar o anel dourado com o fio em bolsa de tabaco afastando do êmbolo.
6. Assegurar-se de que a fenda cortante está corretamente posicionada antes de separar o anel dourado do êmbolo.
H) FENDA CORTANTE
7. Mantendo o êmbolo pressionado para a frente contra o cabo, puxar o anel dourado até que a bolsa coletora esteja totalmente segura.
8. Utilizando um instrumento atraumático, puxar a bolsa para fora da cânula até que esteja completamente separada do anel e do eixo, expondo 2,5 – 5 cm do fio de sutura.

IMPORTANTE: Deixar um espaço entre a bolsa coletora e a extremidade da haste.

REMOVENDO O INSTRUMENTO, BOLSA COLETORA E TROCARTE

1. A bolsa contendo o espécime pode ser removida através de uma cânula de trocarte de 10 mm, para espécimes com este diâmetro aproximadamente. Puxar o êmbolo para longe do cabo, de forma que o anel flexível metálico esteja completamente retraído no eixo do instrumento.
2. Puxar a haste do instrumento ENDO CATCH GOLD para cima, até que o gargalo da bolsa apareça fora da incisão. Verificar visualmente se há ar na bolsa. Se houver ar na bolsa, utilizar um instrumento atraumático para dilatar o gargalo da bolsa coletora para permitir que o ar escape.

3. 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 de tabaco.

CUIDADO: Não tentar puxar a bolsa através da cânula do trocarte ou do eixo do instrumento.

PRORROGANDO A REMOÇÃO DA BOLSA COLETORA ATÉ O FINAL DO PROCEDIMENTO

1. Puxar a bolsa de tabaco completamente para fechar e separar a bolsa coletora do anel e então cortar a bolsa de tabaco através de seu encaixe na fenda cortante localizada no êmbolo.
2. Puxar o êmbolo para fora do instrumento de forma que o anel flexível metálico esteja completamente retraído dentro do eixo do instrumento.
3. Deixando o instrumento dentro da cânula do trocarte, utilizar um instrumento ENDO GRASP de 5 mm para puxar o fio cortado da bolsa para o abdômen. Antes de finalizar o procedimento, remover a bolsa de tabaco com a bolsa coletora de espécime encaixada no trocarte seguindo os passos 2 e 3 em **“Removendo o instrumento, bolsa coletora e trocarte”**.

CUIDADO: Não tentar puxar a bolsa coletora através do trocarte.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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.
4. Não abrir o anel flexível metálico até que a porta do eixo do instrumento tenha ultrapassado o revestimento do trocarte.
5. Certificar-se de que o anel metálico está completamente retraído dentro do instrumento antes de sua remoção através da cânula do trocarte.
6. Não tentar puxar a bolsa coletora de espécime através da cânula do trocarte ou do eixo do instrumento. A bolsa contendo o espécime pode ser removida através de uma cânula de trocarte de 10 mm, para espécimes com este diâmetro aproximadamente. Se a bolsa não sair facilmente, aumentar a incisão para acomodá-la facilmente e permitir sua fácil remoção, para espécimes com diâmetros maiores que a incisão da cânula do trocarte. Falha em seguir esta precaução poderia causar a quebra da bolsa e a queda do espécime dentro da cavidade corporal.
7. Este instrumento é fornecido **ESTÉRIL** e destina-se somente a um **ÚNICO** procedimento.

ARMAZENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR EXPOSIÇÃO PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NÃO EXPOR A TEMPERATURAS ACIMA DE 130° F (54° C).

ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA.

Fabricado por:

**United States Surgical,
divisão da Tyco Healthcare Group LP**
150 Glover Avenue
Norwalk, CT 06856, EUA

**United States Surgical,
divisão da Tyco Healthcare Group LP**
195 McDermott Road
North Haven, CT 06473, EUA

**United States Surgical,
divisão da Tyco Healthcare Group LP**
Buiding 911-67
Sabanetas Industrial Park
Ponce, Puerto Rico 00731

**United States Surgical,
divisão da Tyco Healthcare Group LP**
Zona Franca de San Isidro
Santo Domingo, República Dominicana

Importado e distribuído por:

Auto Suture do Brasil Ltda.
Av. Nações Unidas, 23.013
São Paulo (SP) – Brasil CEP.:04795-100
CNPJ nº 01.645.409/0001-28
Resp. Téc. Dra. Daniela Félix Pinto
CRBM-SP: 10146
Reg. ANVISA sob nº:
DDG 0800178017

Alberto Eduardo Ramirez Bastias
Representante Legal

Daniela Félix Pinto
Responsável Técnica
CRBM-SP: 10146