

INSTRUÇÃO DE USO

BagMarlex

Bolsa coletora de espécimes descartável para procedimentos endoscópicos

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

IMPORTANTE

A BagMarlex - Bolsa coletora de espécimes descartável para procedimentos endoscópicos

foi concebida, testada e produzida para ser utilizada apenas em um único paciente. **Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar** este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente. **PROIBIDO REPROCESSAR.**

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

DESCRIÇÃO

A Bolsa coletora de espécimes descartável para procedimentos endoscópicos é constituído por um saco de flexível com aberturas e volumes variados e facilmente acessível, um embolo vaivém com um anel simples para encaixe do polegar, e anéis duplos para os dedos para melhor segurança ao executar procedimento.

Esta forma de empunhar permite a introdução com apenas uma mão da bolsa coletora na cavidade corporal.

Após introduzir, um anel de retração de nitinol promove a abertura do saco coletor e o mantém aberto.

Ao final do procedimento, para melhor segurança na remoção a **BagMarlex** possui um fio que possibilita que o saco seja amarrado para posterior retirada da cavidade corporal.

INDICAÇÃO DE USO

A bolsa coletora para procedimentos endoscópicos é indicada como instrumento cirúrgico para isolar, coletar ou remover peças operatórias e espécimes que necessitem ser removidos intactos ou triturados, como pequenos órgãos ou tecidos orgânicos, durante intervenções endoscópicas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Produto estéril, manipular de acordo com técnicas assépticas.

É necessário observar as boas práticas cirúrgicas durante a manipulação da Bolsa laparoscópica devido a possibilidade de gerar trauma/lesão de estruturas ou órgãos vitais. Deve-se ter cautela durante a introdução a fim de se evitar danos aos órgãos internos.

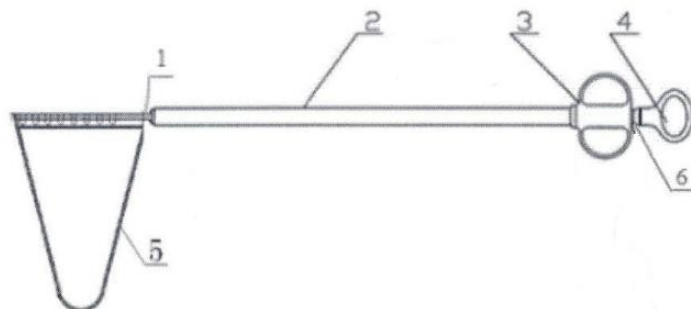
Não tente remover a bolsa através da cânula ou da bainha introdutora.

Não cortar o cordão antes de promover amarração da bolsa, para posterior remoção da bolsa através da incisão.

Atenção na manipulação da bolsa, a ruptura pode ocasionar derramamento do material coletado ocasionando contaminação de outros tecidos.

Descartar após o uso e em local apropriado para materiais contaminados por fluídos corporais.

VISTA ESQUEMÁTICA



Descrição	Partes
1	Anel de retração (Nitinol)
2	Haste / cânula externa
3	Anel duplo
4	Anel simples
5	Bolsa coletora
6	Haste / Embolo interno

COMPOSIÇÃO

Componente	Composição
Bolsa coletora	Poliuretano Termoplástico (PU)
Haste / cânula externa	Polycarbonato (PC);
Haste / Embolo interno	Polycarbonato (PC);
Anel retração (para abertura e fechamento do saco)	Nitinol (liga de níquel-titânio)
Anel duplo / Anel simples	Acrilonitrila Butadieno Stireno (ABS)

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

BOLSA LAPAROSCÓPICA			
Modelo	Volume (ml)	Haste	
		Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
BL0072610	007	26,0	10,0
BL0121205	120,0	12,0	05,0
BL0121210	120,0	12,0	10,0
BL0121705	120,0	17,0	05,0
BL0121710	120,0	17,0	10,0
BL0131205	130,0	12,0	05,0
BL0131210	130,0	12,0	10,0
BL0131705	130,0	17,0	05,0

BOLSA LAPAROSCÓPICA			
Modelo	Volume (ml)	Haste	
		Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)
BL0131710	130,0	17,0	10,0
BL0152610	150,0	26,0	10,0
BL0171705	170,0	17,0	05,0
BL0171710	170,0	17,0	10,0
BL0172505	170,0	25,0	05,0
BL0172510	170,0	25,0	10,0
BL0173310	170,0	33,0	10,0
BL0252610	250,0	26,0	10,0
BL0251710	250,0	17,0	10,0
BL0252510	250,0	25,0	10,0
BL0253310	250,0	33,0	10,0
BL0352610	350,0	26,0	10,0
BL0501710	500,0	17,0	10,0
BL0502510	500,0	25,0	10,0
BL0503310	500,0	33,0	10,0
BL0681712	680,0	17,0	12,0
BL0681710	680,0	17,0	10,0
BL0682512	680,0	25,0	12,0
BL0682510	680,0	25,0	10,0
BL0683312	680,0	33,0	12,0
BL0683310	680,0	33,0	10,0
BL0752610	750,0	26,0	10,0
BL1001712	1000,0	17,0	12,0
BL1001710	1000,0	17,0	10,0
BL1002512	1000,0	25,0	12,0
BL1002510	1000,0	25,0	10,0
BL1003312	1000,0	33,0	12,0
BL1003310	1000,0	33,0	10,0
BL1501712	1500,0	17,0	12,0
BL1501715	1500,0	17,0	15,0
BL1502512	1500,0	25,0	12,0
BL1502515	1500,0	25,0	15,0
BL1503312	1500,0	33,0	12,0
BL1503315	1500,0	33,0	15,0
BL2002610	2000,0	26,0	10,0
BL2001712	2000,0	17,0	12,0
BL2001715	2000,0	17,0	15,0
BL2002512	2000,0	25,0	12,0
BL2002515	2000,0	25,0	15,0
BL2003312	2000,0	33,0	12,0
BL2003315	2000,0	33,0	15,0

INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Abrir embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia e antissepsia;

Avaliar a integridade da bolsa (Tubo interno/externo/cordão auxiliar e anéis), e posteriormente depositá-la sobre ambiente asséptico/estéril (ex: mesa coberta com campo cirúrgico estéril).

3. Com o pneumoperitônio estabilizado, utilizar técnica habitual para introdução da bolsa por incisão aberta ou por uso de trocarte, a depender do procedimento adotado pelo profissional cirurgião.

A inserção através de trocarte, observar compatibilidade do comprimento e diâmetro do tubo com a cânula do trocarte.

4. Após introduzir, liberar a bolsa coletora e manter aberta.

5. Se necessário utilize um instrumento endoscópico atraumático para auxiliar na abertura e melhor posicionamento da bolsa.

Introduza o espécime a ser coletado dentro da bolsa.

Retrair o mecanismo de retração posicionado na outra extremidade da haste, puxando a Haste / Embolo interno fechando a bolsa coletora.

Retrair cordão auxiliar puxando anel simples de fechamento de bolsa, promover amarração da bolsa se necessário.

Remova a bolsa com o espécime coletado da cavidade, observando seu tamanho e conduza por cavidade de tamanho adequado.

10. Caso necessário remova trocarte, aumente a incisão o suficiente para a remoção da bolsa com o espécime.

ADVERTÊNCIA

A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia e antissepsia durante o manuseio do produto;

Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem, não utilizar o produto;

Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem. As instruções de uso para a utilização da **BagMarlex** Bolsa laparoscópica Marlex descartável não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião por si só é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

Tenha um segundo exemplar para substituir de imediato caso necessário, estéril e em condições ideais de uso;

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 vigor, respeitando sempre as

recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;

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;

O produto não deve ser exposto à umidade, ao calor e à luz solar durante o transporte e armazenamento;

O produto é de uso único, não devendo ser reutilizado, nem reprocessado;

As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são: lesões de vasos, penetração em alças intestinais, lesões de grandes vasos, órgãos e reações alérgicas relacionadas a sua composição.

CONTRAINDICAÇÃO

Não utilize este produto em espécimes que não devam ser retiradas por este procedimento.

Não utilize morceladores com a bolsa coletora.

APRESENTAÇÃO

Conteúdo da embalagem: 01 (um) **BagMarlex** e etiquetas de rastreabilidade.

RASTREABILIDADE

O **BagMarlex** possui 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: identificação do fabricante, marca, descrição e referência do produto, número de registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de validade e QR-code. São utilizadas duas etiquetas, duas etiquetas são extras e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

- Colar no Prontuário do paciente;
- Hospital (Faturamento).

ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura de 0 a 30 °C, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

TRANSPORTE

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

ESTERILIZAÇÃO

O **BagMarlex** é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
PRODUTO DE USO UNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTE

Descartar em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

FABRICANTE

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

Rua 7 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC, Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400







E-mail: qualidade@marlex.com.br

www.marlex.com.br

Resp. Técnica: Débora Regina Gomes – CRF/SC 15162

REGISTRO ANVISA 80343599005

FABRICANTE

Símbolo	Descrição
	Não reesterilize
	Estéril por Óxido de Etileno
	Consulte as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Livre de látex
	Frágil

Símbolo	Descrição
	Data de Validade
	Data de fabricação
	Manter a temperatura entre
	Proteger da umidade excessiva
	Fabricante
	Unidades por embalagem

Símbolo	Descrição
	Código do produto
	Lote
	Série
	Embalagem reciclável
	Empilhamento máximo