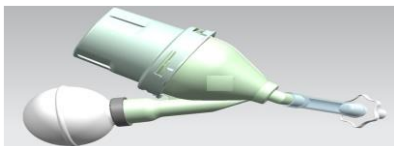


Instruções de Uso

EVACUADOR DE ELICK DESCARTAVEL TAIMIN®



Nome Técnico: Evacuador de Bexiga

Registro ANVISA: 80082910080

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical
Instrument Co., Ltd.
No. 1668 Chunjiang East Road,
Economic Development Zone,
Tonglu Hangzhou 311501
Zhejiang - China
Post Code: 311501
TEL: +0086-57164633598
FAX: +0086-57164622980
Website: www.hzkangji.com
Email: wmb@hzkangji.com

Responsável Técnico:

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622

Modelos:

Códigos	Descrição	Imagens
Y1010	Evacuador de Ellick, 280ml, Ø62.7mm, 216.74mm	
Y1020	Evacuador de Ellick, 350ml, Ø77.96mm, 216.74mm	
Y1030	Evacuador de Ellick, 430ml, Ø84mm, 216.74mm	

Cada modelo do produto é composto pelas partes: Frasco, Bulbo, Tubo Plástico, Conector e Coletor.

Composição:

Parte	Composição
Frasco	PC
Bulbo	Silicone
Tubo Plástico	PVC
Conector	PC
Coletor	PC

Condições de armazenagem e transporte:

Transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 40% a 75%.

Método utilizado para esterilização:

Produto Esterilizado por Óxido de Etileno.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetro	Ajustes
Pressão antes da adição de vapor	-910 mbar
Adição de Vapor	30-55 mbar
Tempo de Vaporização	15 min mínimo
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de Gás	3-4 h
Tempo de Ar	5 min.
Número de Saída de Ar	3
Temperatura de Aeração	35-45°C
Tempo de Aeração	72h

A validade é de 03 anos a partir da data de esterilização.

Forma de Apresentação:

O Evacuador de Ellick é acondicionado individualmente em embalagem plástica e forro de papel cirúrgico (bolsa de 320mm x 450 mm) devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material acondicionado. Esta embalagem é acondicionada em caixa de papel cartonada (450x85x320mm), também rotulada para a identificação do produto. A caixa de papelão onde o produto será transportado comporta 10 unidades do produto.

Indicação de Uso/Finalidade:

O Evacuador de Ellick Descartável Taimin® foi desenvolvido para ser utilizados em cirurgias prostáticas, assim como, para realizar o processo de irrigação e aspiração de tecidos, coágulos de sangue ou cálculos da bexiga urinária.

Modo de uso do produto:

Cheque o funcionamento adequado do evacuador.

Sempre tenha um evacuador sobressalente disponível;

Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no produto, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.

O operador do produto deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente no procedimento que será realizado.

O Evacuador de Ellick é conectado por um tubo de ligação com a camisa do ressectoscópio e um bulbo de borracha. Ele é preenchido submergindo – o na solução irrigante e comprimindo o bulbo repetidamente até que o recipiente e bulbo estejam completamente cheios com a solução irrigante e o ar seja evacuado. É então ligado à camisa do ressectoscópio retirando o telescópio com o elemento de trabalho. O bulbo é comprimido para empurrar o fluido de irrigação para a bexiga e os fragmentos são sugados para fora enquanto o bulbo é liberado lentamente.

Condições de Manipulação:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

Advertências:

PRODUTO DE USO ÚNICO. PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Ao utilizar o produto, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.

Verifique antes do uso se o frasco do evacuador possui algum dano.

Verifique se a ponta cilíndrica está bem encaixada no tubo de conexão.

Antes do uso verifique se o bulbo e o tubo de conexão estão bem encaixados nos locais adequados do frasco e se a ponta cilíndrica é adequada para a marca do seu equipamento.

Durante os movimentos regulares de compressão do bulbo, faça movimentos moderados, sempre com o cuidado para o bulbo não desencaixar do frasco. Caso isso aconteça, o frasco pode cair no chão e o trabalho ser interrompido. Como sugestão, é interessante durante o trabalho com o Evacuador de Ellick, solicitar ao auxiliar para que mantenha uma cuba rim estéril, logo abaixo do evacuador, para que o frasco não caia no chão.

Precauções:

Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso dos evacuadores, devido a possível quebra do mesmo durante a sua utilização.

Antes da utilização, examinar o produto e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Contraindicações:

É contraindicado se durante a cirurgia houver perfuração da bexiga. Caso o Evacuador de Ellick seja utilizado nessa situação, poderá haver aumento do diâmetro do (s) local (is) perfurado (s).

Dependendo do local perfurado poderá haver entrada de líquido (urina, soro fisiológico, sorbitol manitol, água destilada) para dentro da cavidade peritoneal, o que pode levar o paciente a ser submetido à Laparotomia Exploradora.

Caso a bexiga esteja muito cheia, no momento da introdução com pressão do líquido do Evacuador de Ellick, existe a possibilidade de rompimento da bexiga.