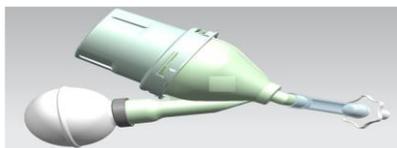




INSTRUÇÕES DE USO

EVACUADOR DE ELICK DESCARTÁVEL TAIMIN®



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
Cep: 58082-057
Tel: +55 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 15°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Evacuador de Bexiga
Nome Comercial: EVACUADOR DE ELICK DESCARTÁVEL TAIMIN®
Registro Anvisa Nº: 80082910080
Validade: 03 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501
Tel: +86 571 646 33598
Fax: +86 571 646 22980
Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Dimensões (cm)	Ilustração
Y1010	Evacuador de Ellick, 280 ml	Ø 62,7 x 216,74	

Y1020	Evacuador de Ellick, 350 ml	Ø 77,96 x 216,74	
Y1030	Evacuador de Ellick, 430 ml	Ø 84 x 216,74	

Forma de Apresentação

O **EVACUADOR DE ELICK DESCARTÁVEL TAIMIN®** será embalado individualmente em embalagem plástica e forro de papel cirúrgico (embalagem primária), devidamente rotulada e etiquetada, permitindo a clara visualização do material, sendo acondicionado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária) devidamente rotulada.

Composição

O **EVACUADOR DE ELICK DESCARTÁVEL TAIMIN®** é composto por PC, Silicone e PVC.

Indicação de Uso / Finalidade

O **EVACUADOR DE ELICK DESCARTÁVEL TAIMIN®** foi desenvolvido para ser utilizado em cirurgias prostáticas, assim como, na realização do processo de irrigação e aspiração de tecidos, coágulos de sangue ou cálculos da bexiga urinária.

Modo de Uso do Produto

Antes de utilizar o produto, leia as informações detalhadamente. Esse manual de instruções tem o objetivo de auxiliar na utilização desse produto. Ele não é uma referência para as técnicas cirúrgicas.

Os dispositivos foram projetados, testados e fabricados para utilização única em um paciente.

A escolha do tipo de evacuador e metodologia de utilização dos mesmos variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião, e é sua a prerrogativa e responsabilidade o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização das bolsas é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião.

Seguem outros esclarecimentos sobre o uso do produto:

- Cheque o funcionamento adequado do evacuador.
- Sempre tenha um evacuador sobressalente disponível.



- Inspeção 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 apresente alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize-o.
- 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 DESCARTÁVEL TAIMIN®** 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. Após, é ligado na 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

O produto só pode ser manipulado (manuseado) por profissional médico devidamente habilitado.

Método de Esterilização

O **EVACUADOR DE ELLICK DESCARTÁVEL TAIMIN®** foi esterilizado por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

O produto foi submetido às seguintes condições:

Parâmetros	Ajustes
Pressão antes de adição de vapor	-910 mbar
Adição de vapor	30-55 mbar
Tempo de vaporização	15 minutos (mínimo)
Temperatura	40°C
Concentração ETO	750-880 mg/l
Tempo de gás	3-4 h
Tempo de ar	5 minutos
Número de saída de ar	3
Temperatura de aeração	35-45°C
Tempo de aeração	72 h

Advertências

- 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 DESCARTÁVEL TAIMIN®**, 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 e Efeitos adversos

- É contraindicado se durante a cirurgia houver perfuração da bexiga. Caso o **EVACUADOR DE ELLICK DESCARTÁVEL TAIMIN®** 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 DESCARTÁVEL TAIMIN®**, existe a possibilidade de rompimento da bexiga.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028