

# EVACUADOR DE ELLICK

## 1. Razão Social do Fabricante, do Distribuidor e Registro do Produto na ANVISA

### Fabricante:

Istem Medikal Tibbi Cihaz Ve San. Tic. Ltd.St.

Ivedik Org. Sanayi Bolgesi 661. Sok. AltinAri Yapi Koop. No: 4 Ostim - Ankara – Turquia

### Distribuidor:

KONDELS - Comércio de Materiais e Equipamentos Urológicos Ltda - ME

Rua Dom Othon Motta, 357 / A - Centro - Campos Gerais - Minas Gerais CEP: 28.600-000

Tel./Fax: (35) 3853-1353 / email: info@kondels.com.br

CNPJ: 05.637.593/0001-15 / Inscrição Estadual: 116232688.00-35

**Responsável Técnico:** Marli Inês de Carvalho – Coren/MG nº 172.733

**Registro do Produto na ANVISA:** 80192310033

## 2. Apresentação



EEP-01



EEP-02

## 3. Condições de Armazenamento

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 5°C a 30°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

## 4. Modo de uso do produto

### Instruções de Uso

#### Para encher o Recipiente

•Antes de encher o recipiente do Evacuador de Ellick verifique se o tubo de conexão e o bulbo estão bem encaixados no recipiente.

•Teste quanto à existência de vazamento pressionando a abertura do bocal com a ponta do dedo e apertando o recipiente. Se houver vazamento de ar, aperte a tampa levemente e verifique se o tubo esta firmemente fixado. Se ainda houver vazamento, não utilize o evacuador.

•Inverta o evacuador e coloque o bocal dentro de uma cuba de solução de irrigação mais conveniente. Comprima o bulbo para expelir o ar e diminua a pressão para encher o recipiente com a solução de irrigação. Repita o procedimento até que todo o ar tenha sido expelido. Após o frasco e o bulbo cheios de solução, adapte o conector na parte posterior da camisa de cistoscopia (ou equipamento mais conveniente para o procedimento).

#### Para Evacuar

•Encha a bexiga com o volume apropriado de solução de irrigação.

•Alternadamente, aplique movimentos de moderada compressão no bulbo, de maneira que a solução entre na Bexiga e ao descomprimir o bulbo a solução e o conteúdo a serem aspirados, entrem na parte reticulada.

•Repita o movimento até que ache que a aspiração foi suficiente ou que o recipiente esteja com material o bastante, a ponto de atrapalhar o movimento seguinte.

•Continue com este procedimento até que não haja mais entrada de tecido no sistema.

Observe que o tecido no tubo e bocal pode ser retornado para dentro da bexiga. Somente o tecido no recipiente é impedido de entrar novamente na bexiga.

•Se apenas um procedimento de enchimento não for suficiente para remover todo o tecido, o evacuador pode ser recarregado procedendo ao esvaziamento e preenchimento com nova solução de irrigação.

Esvaziamento e Descarte

- Depois de completado o procedimento, todo o tecido estará no recipiente. Para drenar a solução de irrigação, inverta o recipiente e aperte suavemente.
- Para remover o tecido, abra e transfira o tecido para um recipiente apropriado para ser transportado. Abra com cuidado para que os fragmentos não caiam no chão e sejam perdidos (no caso do modelo com que inclui o recipiente este pode ser usado para transporte).

OBS:

- Caso a indicação seja aspiração de fragmentos de Bexiga, Próstata ou Cálculo, a única diferença é que o material usado para este tipo de procedimento é a camisa de ressecção onde a ponta cilíndrica também pode ser encaixada.
- Caso o material utilizado para fragmentar o cálculo tenha sido uma camisa de cistoscopia ou um nefroscópio o mesmo se aplica

### **5. Condições de Manipulação**

Produto somente para uso profissional. O responsável pela utilização do instrumento deve ser um médico possui treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e cirúrgicas e com equipamentos normalmente utilizados para utilização desse tipo de dispositivo.

O paciente deve ser monitorado de acordo com procedimentos adequados.

Ao utilizar o instrumento, sempre use os equipamentos de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

### **6. Advertências**

Estétil. Esterilizado por óxido de etileno. Produto para uso único.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar se o prazo de validade estiver vencido.

Estétil, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada. Não reesterilizar.

Usar técnica estétil. Use precauções de segurança apropriada para contato com líquidos corpóreos.

Destruir após o uso. Descarte de acordo com reconhecida prática médica e sob observância da legislação e regulamentação aplicáveis.

### **7. Precauções**

Verifique antes do uso se o frasco do Ellick está quebrado ou rachado.

Verifique a compatibilidade do adaptador com endoscópios e garanta que os acessórios estão encaixados.

Verifique se o bulbo está encaixado perfeitamente no reservatório de plástico.

Durante os movimentos regulares de compressão do bulbo, faça movimentos moderados sempre com o cuidado do bulbo não desencaixar do reservatório. Caso isso aconteça, o frasco pode cair no chão e o trabalho ser interrompido

Não há possibilidade de alergia já que o Evacuador de Ellick não entra em contato direto com o paciente.

Descarte de acordo com reconhecida prática médica e sob a observância da lei e regulamentação aplicáveis

### **8. Contra Indicações**

É contra-indicado 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 a 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.