

Nome Técnico: Evacuador de Bexiga.

Nome Comercial: Evacuador de Bexiga (Ellik) descartável.

Registro ANVISA nº: 80691560038



Imagem Ilustrativa

FABRICANTE:

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP: 06742-128 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

O Evacuador de Bexiga (Ellik) descartável é utilizado em cirurgias da próstata, para realizar o processo de irrigação, aspiração de tecidos, remoção de cálculos, coágulos e fragmentos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

O produto é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém um (01) Evacuador de Bexiga (Ellik).

O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

O produto é utilizado em cirurgias da próstata, utilizando-se de soro fisiológico ou outro fluido previamente escolhido para realizar o processo de irrigação, permitindo também a aspiração de tecidos, remoção de cálculos, coágulos e fragmentos. Possui uma peneira cilíndrica que separa e coleta os resíduos, facilitando o envio desses materiais para análise.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Antes de remover o dispositivo da embalagem estéril, inspecione a embalagem e o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias na embalagem ou produto.

Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes.

Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura.

Antes da utilização, verifique a compatibilidade entre as conexões com outros dispositivos a serem utilizados.

Cheque o funcionamento adequado do produto.

A embalagem primária (tyvek ou grau cirúrgico) do dispositivo deve ser aberta somente em local em condições assépticas de manipulação.

UTILIZAÇÃO DO PRODUTO:**Preparação antes do uso:**

1. Selecione o adaptador do bocal adequado para o Ressectoscópio ACMI, Storz, Olympus ou Wolf;
2. Insira firmemente a outra extremidade do bocal dentro do tubo e fixe o tubo ao bico da tampa;

Para encher o frasco:

1. Aperte a tampa de rosca firmemente com a mão;
2. Teste quanto à existência de vazamento tampando a abertura do bocal e então aperte o frasco. Se houver vazamento de ar, aperte a tampa levemente e verifique se todos os componentes estão firmemente fixados. Se ainda houver vazamento, não utilize o evacuador;

NOTA: Volume Máximo do líquido: 325 ml, de acordo com modelo comercial.

Para evacuar:

1. Inverta o evacuador e coloque o bocal dentro do recipiente de solução de irrigação;
2. Aperte o frasco para expelir o ar, diminuindo a pressão para encher o frasco com a solução de irrigação. Repita este procedimento até que todo o ar tenha sido expelido;
3. Conecte o bocal na bainha do ressectoscópio, pressione firmemente;
4. Encha a bexiga com o volume apropriado de solução de irrigação apertando o frasco;
5. Diminua a pressão para realizar a sucção da solução e repita este procedimento até que não haja mais a entrada de tecido no sistema;
6. Passe o ressectoscópio de lado a lado durante a evacuação para limpar a base da bexiga;

OBS: 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:

1. Depois de completado o procedimento, todo o tecido estará no frasco. Para drenar a solução, inverta o frasco e aperte suavemente;
2. Para remover o tecido, abra a tampa e transfira o tecido para um recipiente apropriado;
3. O tecido pode ser transportado no frasco. Remova o tubo do bico da tampa e vede firmemente o bico com a tampa final fornecida.

NOTA: Siga a regulação local para descarte.

COMPOSIÇÃO:

- Polímero de alta densidade.
- Silicone.

MODELOS:

Modelo	Descrição	Capacidade (ml)	Capacidade Máxima (ml)
EVA280	Evacuador de Bexiga (Ellik) Descartável 280ml.	280	255
EVA350	Evacuador de Bexiga (Ellik) Descartável 350ml.	350	325
EVA430	Evacuador de Bexiga (Ellik) Descartável 430ml.	430	395

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

- Método de esterilização: Óxido de Etileno ou Radiação Gama Cobalto 60.

REPROCESSAMENTO

- **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

- Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: 10°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa de armazenamento: 10% a 95% (não condensante).

Zeie sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: 10°C a 40°C (283K a 313K);
- Umidade relativa: 10% a 90%;
- Zeie sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.);
- Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte o fabricante deve ser notificado e o produto deve ser descartado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:



O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

DESCARTE

- O evacuador de bexiga é descartável (O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO – conforme 2605/2006);
- Deve obrigatoriamente ser descartado após o uso ou remoção de seu envelope de proteção e esterilidade;
- Depois de utilizado, este produto pode constituir risco biológico. Manuseie e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e as leis regulamentadas locais;
- Siga a regulação local para descarte.

ADVERTÊNCIAS:

- **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO;**
- Qualquer anomalia com a embalagem ou prazo de validade, contate imediatamente o fabricante;
- Produto a ser utilizado sob prescrição médica e/ou sob controle médico;

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

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos que necessitam do uso do evacuador de bexiga devem ser realizados por ou sob supervisão de um médico-urologista com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos;
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos nos procedimentos para evitar riscos ao paciente e operador;
- Ao utilizar o evacuador, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas 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;
- Não re-esterilizar ou reutilizar. Após o uso, destruir conforme legislação local ou norma do estabelecimento de saúde;
- Esterilizado por gás de Óxido de Etileno ou por Radiação Gama Cobalto 60;
- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Não utilizar o produto com prazo de validade expirado;
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina;
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado;
- Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento, o produto não deve ser utilizado e deve ser substituído;
- Teste as conexões a procura de vazamentos antes de iniciar o procedimento médico;
- Verifique antes de realizar o procedimento a disponibilidade e compatibilidade de todos os instrumentais e acessórios necessários para o procedimento;
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido comprometida;
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.

PRECAUÇÕES

- Durante os movimentos regulares de compressão do frasco flexível, deve-se fazer movimentos moderados, sempre com o cuidado do frasco não se deslocar.

RECEBIMENTO

- Durante o recebimento, inspecione o produto para verificar possíveis danos durante o transporte;
- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente;
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original;
- Nunca deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS**VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE**

- O produto não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem;

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

- Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

CONTRAINDICAÇÕES:

- O produto não deve ser usado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados;

EFEITOS ADVERSOS

- O uso deste dispositivo deve ser baseado em considerações de risco-benefício e das condições particulares de cada paciente. Todas as informações do procedimento a ser realizado devem ser do conhecimento do paciente.
- Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou usuário, como, por exemplo, risco de controle de infecções, irritação de tecidos, etc.
- Os demais efeitos adversos incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior (Pq Ind San José II). Bairro: San José II. CEP:
06742-128 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 04 – Ano revisão: 2025.