

INSTRUÇÕES DE USO

Evacuador Ellicks

NOME COMERCIAL: Evacuador Ellicks

INDICAÇÕES DE USO

Evacuador Ellicks usado para realizar irrigação, coleta de tecido e/ou funções de tensionamento durante a próstata transuretral ou cirurgia de Ellicks.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O produto é comercializado individualmente, esterilizado através de óxido de etileno, em embalagem tyvek estéril (polietileno), reembalada em caixa de papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

Cada embalagem contém:

- 1 Evacuador Ellicks;
- 1 Instrução de Uso;

MODO DE USO DO PRODUTO

- 1) Verifique visualmente se o evacuador Ellicks não deve apresentar amassados, dobras, dobras ou danos agudos. Se assim for, não use aquele Evacuador Ellicks.
- 2) Antes de usar, inspecione a embalagem do produto quanto a qualquer violação para garantir um produto estéril e inspecione o produto por qualquer dano.
- 3) Se o selo foi quebrado ou o produto está danificado, NÃO USE.
 - a) Selecione a extremidade do adaptador correspondente para uso com ressectoscópios Storz, Wolf e Olympus. Conecte a extremidade oposta do adaptador ao tubo cirúrgico.
 - b) Conecte o tubo cirúrgico à porta. Certifique-se de que a tubulação está segura.
 - c) A cesta de coleta conecta-se ao tubo de filtração.
 - d) A tampa se conecta com segurança ao frasco girando no sentido horário.
 - e) Encha o dispositivo com fluido. Antes de usar, purgue todo o ar do dispositivo, o que pode ser feito de várias maneiras.
 - f) Para desmontar, remova o frasco da tampa girando no sentido anti-horário enquanto segura o dispositivo sobre a bacia.

MODELOS

Volume: 250mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura de 0°C a 45°C. Manter em local fresco, seco e escuro. Manter longe da luz solar direta. Não expor a solventes orgânicos, radiações ionizantes ou luz ultravioleta.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo só deve ser usado por ou sob supervisão de um cirurgião que seja totalmente treinado para realizar esses procedimentos.
- Uma compreensão completa dos princípios técnicos, aplicações clínicas e riscos associados aos procedimentos é necessária antes de usar este dispositivo.
- O uso deste dispositivo para qualquer outro propósito diferente do uso pretendido declarado não é recomendado.
- Deve-se ter cuidado durante a identificação do marco anatômico e
- Deve-se ter cuidado ao usar os pacientes com anomalias anatômicas do dispositivo.
- Produto Estéril - Óxido de Etileno
- Fabricante recomenda o uso único
- Este dispositivo foi projetado para uso único. As tentativas de reprocessar, reesterilizar e / ou reutilizar podem levar à falha do dispositivo e / ou infecção ou transmissão de doenças.
- Se a embalagem estiver aberta ou danificada ao receber, não use. Inspecione visualmente com atenção especial para dobras, dobras e quebras. Se for detectada qualquer anormalidade que impeça as condições de trabalho adequadas, não use.

PRECAUÇÕES

- Retirar de sua embalagem, em condições assépticas.
- Fazer a assepsia da genitália do paciente adequadamente.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize o produto se o paciente for alérgico ao material de construção.

EFEITOS ADVERSOS

- Vazamento persistente de fluido ascético
- Ellicks ou perfuração intestinal
- Febre
- Hematoma
- Infecção
- Sangramento
- Dificuldade em urinar.

PRAZO DE VALIDADE

05 anos

FABRICANTE - LEGAL E REAL:

Razão Social: NIKOTECH

Endereço: No.2, Preethidham School Road, Myalasanra, Begur Koppa Road, Bengaluru Urban, Bangalore-560068, Karnataka, INDIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Razão Social: MEDHCARE COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

CNPJ: 42.520.836/0001-67

Endereço: Rua Visconde de Nacar, N.º 978, SLJ 03 - Centro Histórico CEP: 83.203-230 - PARANAGUÁ/PR

Número da notificação Anvisa: 83026999002