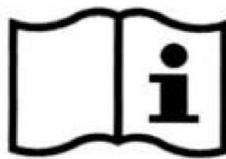




Evacuador de Bexiga



Manual do Usuário
Evacuador de Bexiga –
Tipo Bulbo
• Rev.04

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475519002
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1 <i>Descrição</i>	3
2.2 <i>Uso pretendido</i>	3
2.3 <i>Contraindicações</i>	3
2.4 <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.5 <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6 <i>Esterilização</i>	3
2.7 <i>Normas aplicáveis</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	5
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1 <i>Transporte</i>	6
8.2 <i>Armazenamento</i>	6
8.3 <i>Recebimento</i>	6
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	6
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	6
9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	6
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador. Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 DESCRIÇÃO

O evacuador de bexiga – tipo bulbo é um instrumento em formato de bulbo, flexível, usado para evacuar fragmentos de tecido, coágulos sanguíneos ou cálculos da bexiga.

Os componentes presentes neste dispositivo são: bulbo, conector e pera.

O evacuador de bexiga – tipo bulbo é um sistema que coleta amostras de tecido e elimina o risco de perda de fluidos ou contaminação. Permite uma transferência limpa e segura para um recipiente de amostras patológicas. Controla a contaminação cruzada, perda de tecido e os riscos associados à exposição dos profissionais ao sangue e outros fluidos.

2.2 USO PRETENDIDO

O evacuador de bexiga – tipo bulbo foi desenvolvido para ser usado na evacuação de fragmentos de tecido, coágulos sanguíneos ou cálculos da bexiga durante cirurgias urológicas. Através do evacuador, os resíduos teciduais são aspirados e retirados do interior da bexiga de maneira que ao repetir o movimento de injeção de solução, os fragmentos previamente aspirados não retornem para dentro dela novamente.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para o produto. O cirurgião tomará sua decisão com base na condição geral do paciente. Consulte a literatura médica recente no campo.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe I.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Bulbo: HDPE (polietileno de alta densidade).
- Conector: Silicone.
- Pera: Silicone.

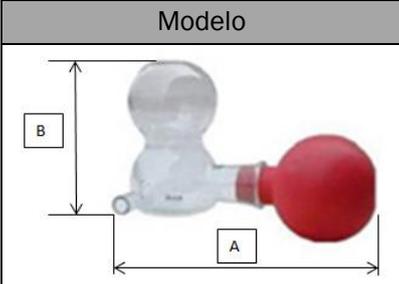
2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

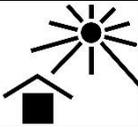
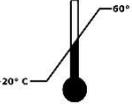
2.7 NORMAS APLICÁVEIS

- RDC nº185/2001
- ASTM F639 - 09
- ASTM F2038 - 00
- ASTM F2042 - 00

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Código	Dimensões (A x B)
	EVBL	17 x 12 cm

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes de encher o bulbo do evacuador, teste quanto à existência de vazamento de ar, pressionando a abertura da ponta cilíndrica com o dedo e apertando a pera. Se houver vazamento, verifique se a pera e o conector estão bem encaixados no bulbo. Se ainda houver vazamento, não utilize o evacuador.
- Encha o bulbo com a solução mais conveniente (água destilada, soro fisiológico, sorbitol-manitol).
- Comprima a pera e mergulhe a ponta cilíndrica dentro de uma bacia estéril cheia de solução e solte a pera para que a solução seja aspirada para dentro do bulbo.
- Repita o movimento até que todo o bulbo esteja cheio. Para repetir o movimento, direcione a ponta cilíndrica para cima e comprima a pera de modo que o ar saia sem expulsar a solução. Após o ar ser expulso, mergulhe a ponta dentro da bacia e solte a pera de maneira que a solução seja aspirada para dentro do bulbo.
- O evacuador deve ser conectado à camisa de ressecção (ainda introduzida no paciente), em seguida a pera deve ser pressionada, exercendo uma pressão negativa capaz de levar os resíduos para o interior do bulbo.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Cuidado ao introduzir a solução na bexiga, o uso excessivo de pressão ou volume inadequado pode causar rompimento do órgão.
- Durante a compressão da pera, faça movimentos moderados com cuidado para não desencaiar a pera do bulbo.
- 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 afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- Use luvas sem pó para abrir a embalagem. A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar. Ver mais no item 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 Evacuador de bexiga – tipo bulbo.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

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

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zele 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 a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

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

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes 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.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

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

10. DESCARTE



O dispositivo é descartável. A E-MED não recomenda o reprocessamento. 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.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	