

## GUIA DO USUÁRIO

# KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA 7SS

### Modelos:

**EKE1850\_1700:** 1 (un) Cânula Introdutora 18G x 50mm; 1 (un) Extensor Cateter 100cm.

**EKE18100\_1700:** 1 (un) Cânula Introdutora 18G x 100mm; 1 (un) Extensor Cateter 100cm; 1 (un) Válvula em forma de T pequena.

**EKE18150\_1700:** 1 (un) Cânula Introdutora 18G x 150mm; 1 (un) Extensor Cateter 100cm; 1 (un) Válvula em forma de Y grande.

**EKE18200\_1700:** 1 (un) Cânula Introdutora 18G x 200mm; 1 (un) Extensor Cateter 100cm; 1 (un) Válvula em forma de Y grande.

### Indicação de uso/ Finalidade:

Utilizado para injeções e diagnóstico em combinação com o sistema modular Semi-Rígido Micro-Endoscopia, Endoscopia e Eco-Endoscopia. Possui a função de fornecer um método minimamente invasivo para cirurgias de articulações e facetas. Essa técnica garante uma precisão assertiva no alvo desejado pelo médico, proporcionando maior confiança em seu posicionamento e evitando uso excessivo de medicação. A técnica é isenta de radiação ionizante, aumentando consideravelmente sua segurança. Sua finalidade será conduzir a ótica e os fluidos.

### Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre -10°C e 40°C. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;

- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;

- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;

- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

### Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.

- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.

- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.

- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

### Advertências/ Precauções:

- Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;

- O manuseio do Kit deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;

- A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;

- O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;

- Produto de uso único, não deve ser reutilizado;

- A reutilização do produto pode causar alterações nas características físicas, como cabo solto, problema de crack, bloqueio, infecção e outras doenças transfusionais relacionadas ao sangue, como HIV, AIDS e hepatite etc. Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;

- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada;

- O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;

- O conector Luer deve estar bem conectado. Conexão incorreta, perda de conexão pode causar vazamento ou entrada de ar no vaso sanguíneo.

- Não injete ar no vaso sanguíneo. A pressão de trabalho sugerida é inferior a 58 psi (400 Kpa). Somente para médicos qualificados.

- O óleo de silicone usado como lubrificante não deve ser visual na forma de gotas.

- Descarte o dispositivo após a utilização, de acordo com a legislação local.

- A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico.

### Contraindicações:

- O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais usados.

- Não utilize o extensor com fluidos lipídicos altamente viscosos, caso contrário, podem ocorrer problemas de rachadura no componente do produto.

- Apenas a torneira de bloqueio de 3 vias resistente a lipídios é recomendada para fluidos altamente viscosos como carcinógenos.

### Instrução de uso:

1. Verifique se a embalagem está bem fechada e sem danos;

2. Conecte com segurança o Luer Lock da Válvula na Cânula Introdutora;

3. Verifique se o Luer Lock está no modo ABERTO;

4. Introduza então a fibra ótica até a parte rígida, impedindo a exposição da ponta;

5. Trave o Luer Lock da Válvula;

6. Conecte o Extensor na entrada lateral da Válvula;

7. Na outra extremidade do Extensor, acople uma seringa para infusão dos fluidos (solução salina ou medicamentosa);

8. Retire o tubo plástico da Cânula Introdutora;

9. Introduza a Cânula até o local desejado, via ultrassom ou fluoroscopia;

10. Após a localização do alvo desejado, introduza a solução pelo Extensor;

11. A Cânula Introdutora irá ajudar na inserção da fibra ótica e na infusão da solução salina ou medicamentosa;

12. Após infusão dos fluidos, retire a Cânula Introdutora do paciente;

13. Retire a fibra ótica e siga com o processo de limpeza indicado pelo fabricante;

14. Descarte os itens de uso único conforme legislação local.

### Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;

O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente;

Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

### Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativa vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

### Símbolos utilizados:



**Cuidado**



**Não reutilizar**



**Data de fabricação**



**Esterilizado por Óxido de Etileno**



**Lote**



**Data de validade**



**Fabricante**



**Não reesterilize**



**Não use se o pacote estiver danificado**



**Mantenha longe da luz solar**



**Conservar em local seco / Longe de umidade.**



**Risco Biológico**



**Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.**

**Registro ANVISA: 81704069032**

**Fabricante e Detentor de Registro:** EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 303 e 1101 – Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil  
CEP 09550-250

**Contato:** +55 11 4226 5225