

Instrução de Uso

Nome Comercial: EVO FORCEPS

Modelos:

Componentes: (1) uma unidade - eletrodo bipolar

Finalidade

É utilizado em cirurgias minimamente invasivas para realização de endoscopia de coluna, microdissectomia e dissectomia percutânea de disco associada a técnicas cirúrgicas que realizam a ablação e descompressão do núcleo discal cervical, torácico e lombar. São indicadas para cauterização de tecidos.

Modo de Utilização

- Verifique se a embalagem não está violada, danificada ou molhada;
- Verifique o prazo de validade do produto;
- Abra a embalagem e retire o produto acondicionado e selado;
- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Com o equipamento desativado, conecte o cabo do Eletrodo no equipamento eletrocirúrgico;
- Ajuste a potência conforme indicado no manual do equipamento eletrocirúrgico;
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica médica aplicável;
- Para realizar o movimento da ponta flexível deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia deve-se pressionar o pedal do equipamento eletrocirúrgico;
- Após o procedimento, inutilize o produto e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

Nota: O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril.

Especificações

São compatíveis com equipamentos eletrocirúrgicos, que tiverem o padrão de encaixe bipolar, conforme figura 1.

Deve ser utilizado somente com equipamentos eletrocirúrgicos que estejam devidamente registrados na ANVISA e que possuam as seguintes especificações técnicas:

- Modo/Função Bipolar;
- Conexão de entrada Bipolar
- Ajuste de potência
- Frequência de operação: 100-470 KHz
- Conector de 2 pinos.

Lista de alguns geradores compatíveis no mercado:

- Gerador bisturi elétrico – SORING MS10171610057
- Gerador Eletrocirúrgico de alta frequência – DELTRONIX MS10214670023
- Gerador Eletrocirúrgico Force FX – VALLEYLAB MS10349000190
- Gerador Eletrocirúrgico ESG 400 – OLYMPUS MS80124630197
- Bisturi Eletrônico MBJ-II – MEDCIR MS10232100042

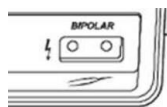


FIGURA 1

Nota: O protocolo de ablação e coagulação, a ser utilizado no equipamento, é determinado pelo profissional médico no ato do procedimento.

Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno

Validade da esterilização: 2 anos.

Produto de USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

CONTRAINDICAÇÃO

Não é indicado em casos em que o paciente utilize marca passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

Armazenamento e Transporte

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não coloque sob peso ou volumes, pois eles poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;

- Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes;
- Armazenamento: Temperatura 5°C à 60°C e Umidade 10% a 80%;
- O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original, devidamente acondicionado e transportado seguindo as normas de Boas Práticas para o Transporte de produtos esterilizados.

Precauções e Advertências

- O usuário antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- Quando o eletrodo não estiver sendo utilizado, este deve estar posicionado de modo a não entrar em contato com o paciente e com outros eletrodos;
- Verifique se a ponta se encontra devidamente posicionada antes de ligar o equipamento;
- Não utilize em atmosferas inflamáveis ou explosivas e em ambientes com alta concentração de oxigênio;
- O Eletrodo deve ser utilizado em meio fluidos eletricamente condutivos, utilize apenas meio condutores como soro fisiológico comum ou Lactato de Ringer etc. Não utilize meios não condutores (Ex: água esterilizada, ar, gás, glicina etc.);
- Não utilize o produto fora da data de validade;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento, técnica e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- Não utilize o Eletrodo que pareça danificado;
- Não toque na ponta do eletrodo enquanto a energia estiver sendo aplicada;
- Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente;
- O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado em LIXO HOSPITALAR;
- É proibido reprocessar este produto;
- Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
- Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar o fabricante para a tomada das providências necessárias.

No. de Lote: vide embalagem do produto.

Registro Anvisa: 81469780068

Responsável Técnico: Hugo Rafael Gomes da Silva

CREA: 5070171074

Fabricado por:

SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA-ME

AV. ZÉLIA DE LIMA ROSA, 401 – PRÉDIO 05

CEP: 18552-252 – BOITUVA – SP

CNPJ: 24.684.423/0001-36

Distribuído por:

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA

14.021.783/0001-02

RUA ALEGRE, 470 – CONJ.303, SANTA PAULA

SÃO CAETANO DO SUL



CERTIFICADO DE GARANTIA
A SURGITEC, garante por 24 meses, a partir da data de fabricação, a qualidade e a condição estéril deste produto, exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

SAC

Tel: (+55 15) 3264-1221

E-mail: sac@surgitec.com.br

IU SG.089.1000 rev.00 Pág. 1/2

Símbolos Utilizados



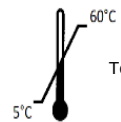
Frágil, manusear com cuidado.



Consultar as instruções para utilização.



Esterilizado utilizando óxido de etileno.



Temperatura 5°C a 60°C



Umidade 10% a 80%.

Modelos:

SG0890260 Evo Forceps 260mm

SG0890370 Evo Forceps 370mm