Surgitec

Instrução de Uso

Nome Comercial: EVO PLUS

Modelo:

SG0911001- Evo Plus ST - (L); SG0911002 - Evo Plus RZ - (L); SG0911003 - Evo Plus SF - (L);
SG0911004 - Evo Plus EP1 - (L); SG0911005 - Evo Plus LV- (L); SG0911006 - Evo Plus ST - (C);
SG0911007 - Evo Plus RZ - (C); SG0911008 - Evo Plus SF - (C); SG0911009 - Evo Plus EP1 - (C);
SG0911010 - Evo Plus LV- (C).

Componentes:

- 1 unidade - Cânula de Corte BC conforme modelo de encaixe (Figura 1)
- 1 unidade - Cânula guia
- 1 unidade - Fio Guia
- 1 unidade - Suporte do Fio Guia
- 1 unidade – Eletrodo Bipolar

Finalidade

O kit auxilia procedimentos de endoscopia de coluna, microdiscectomia e discectomia percutânea de disco, cirurgia minimamente invasiva na coluna vertebral para indicação de hérnia de disco.

Modo de Utilização

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
- Verifique o prazo de validade do produto;
- Abra a embalagem e retire os produtos acondicionados e selado;
- Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- A critério do profissional médico, a forma de uso e técnica aplicada é condizente ao procedimento cirúrgico de sua escolha que este produto possibilita.
- Realize a incisão com o auxílio de um bisturi no local do procedimento e insira a cânula guia até o disco;
- Retire o mandril e insira o fio guia, logo em seguida, retire a cânula guia;

A depender da escolha médica,

- Encaixe completamente a cânula de corte na peça de mão do respectivo motor;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável de desgaste do disco ou;
- Prepare o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conecte o eletrodo bipolar no equipamento eletrocirúrgico desativado;
- Após o procedimento, inutilize os produtos e descarte-os em lixo hospitalar.

Especificações

Equipamentos Compatíveis

Eletrodo bipolar: são compatíveis com equipamentos eletrocirúrgicos, que tiverem o padrão de encaixe bipolar, conforme a imagem abaixo:

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

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

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

Cânula de Corte - BC: imagens para identificação e escolha do tipo de encaixe de acordo com o equipamento compatível:

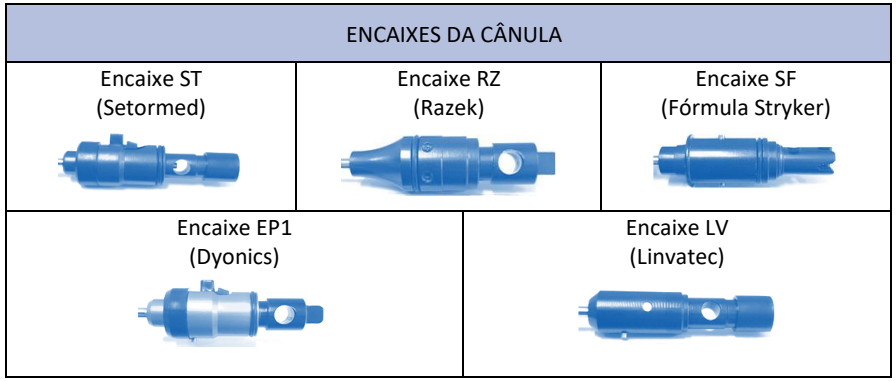


FIGURA 1 ENCAIXE DAS CÂNULAS DE CORTE BC

Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno
Validade da esterilização: 2 anos

Produto de Uso ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

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 os mesmos 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% à 80%;
- O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original, devidamente acondicionado e transportado seguindo as normas 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;
- Não posicione ou apoie o Eletrodo sobre o paciente/usuário estando com o equipamento acionado/ligado;
- Não utilize o produto fora da data de validade;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento, a 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;
- Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;
- 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;
- Sempre utilize solução condutora para realização da técnica em meio artroscópico/endoscópico. Assegure-se de que há fluxo de solução condutora, de maneira que a elevação da temperatura na solução advinda da ativação do eletrodo não cause lesões nos tecidos. Nunca utilize meios não condutores.
- 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, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto.
Registro ANVISA n°: 81469780071
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

Símbolos Utilizados

Frágil, manusear com cuidado.

Consultar as instruções para utilização.

Manter afastado de luz solar.

Manter seco.

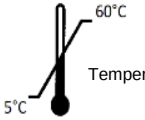
Esterilizado utilizando óxido de etileno.

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.

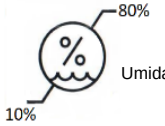
SAC

Tel: (+55) (15) 3264-1221

E-mail: sac@surgitec.com.br



Temperatura 5ºC a 60ºC



Umidade 10% a 80%.