

INSTRUÇÃO DE USO

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 1101 – Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil CEP 09550-250

Contato: +55 11 4226 5225