

INSTRUÇÃO DE USO

KIT EVOLUZIONE

Modelos:

- ERG2050_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 20Gx50mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG2150_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 21Gx50mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG2090_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 20Gx90mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG2190_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 21Gx90mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG20100_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 20Gx100mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG21100_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 21Gx100mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG20140_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 20Gx140mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG21140_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 21Gx140mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG20150_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 20Gx150mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)
- ERG21150_1600** (2 cânulas de estímulo e bloqueio 21Gx150mm, 1 cânula extratora com aspiração, 2 seringas, 1 manifold 4 vias e 1 fio guia 200 mm)

Indicação de uso/ Finalidade:

Realizar procedimentos de estimulação nervosa percutânea e bloqueio nervoso, além de otimizar o rendimento celular e evitar a contaminação do sangue periférico devido ao sistema de aspiração. O Kit está disponível em diferentes tamanhos, e pode ser usado tanto para estimulação percutânea do nervo com um estimulador de nervo periférico de baixa frequência, quanto para bloqueio de nervo com solução anestésica padronizada.

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 5°C e 60°C e Umidade 10% a 80%. 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 desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
- Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
- Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos
- O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
- A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico

Contraindicações:

- Contraindicação absoluta: Infecções localizadas ou sistêmicas, gravidez, uso de anticoagulantes ou doenças hemorrágicas.
- Contraindicação relativa: Alergia ao contraste, antibióticos e ou anestésicos locais utilizados no procedimento; alterações psicológicas que atrapalhem o procedimento; alguma condição, médica, pós-cirúrgica, congênita, anatômica ou psicológica, que aumente o risco redução do desempenho do procedimento.

Instrução de uso:

- Verifique se a embalagem não está danificada ou molhada;
 - Verifique o prazo de validade do produto;
 - Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
 - Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado;
 - Para bloqueio do nervo, introduza a cânula no paciente com o auxílio da fluoroscopia, ultrassom ou raio-x até o local desejado pelo cirurgião;
 - Utilize o estímulo de baixa frequência para auxiliar o procedimento; A depender do procedimento:
 - Realize a coleta de amostra para biópsia;
 - Após o procedimento cirúrgico aplicável, inutilize os produtos e descarte em lixo hospitalar.
- NOTA: Todo o procedimento deve ser assistido por fluoroscopia;
- O material deve ser retirado de sua embalagem apenas no momento da cirurgia, em ambiente estéril.

Especificações

Compatível com equipamentos estimuladores de nervos periféricos de baixa frequência que apresentam as especificações abaixo:

- Frequência de estimulação: 1 Hz -2 Hz ($\pm 1\%$)
 - Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ($\pm 5\%$)
 - Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms ($\pm 10\%$)
 - Impedância: 0K Ω -12 K Ω
 - Visibilidade: pontas contendo ranhuras de ultrassom, radiopaca, sonovisível
- NOTA: O protocolo de estímulo a ser utilizado no equipamento deve ser determinado pelo profissional médico no ato do procedimento.

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 normativas 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: 81704069031

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