

INSTRUÇÃO DE USO

EVO GUIDE

Modelos:

EEC_2800C - EVO GUIDE C: 1 (un) Eletrodo Bipolar 260mm, 1 (un) cânula de acesso Ø3,5 X 95 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8x115 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8X115 MM, 1 (un) Cânula de Punção, 1 (un) Empurrador e Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

EEC_2800L - EVO GUIDE L: 1 (un) Eletrodo Bipolar 370 MM, 1 (un) cânula de acesso Ø3,5 X 165 MM, 1 (un) Obturador Ø2,8x185 MM, 1 (un) Trefina Dentada Ø2,8X185 MM, 1 (un) Cânula de Punção, 1 (un) Empurrador e Fio Guia Ø0,9 X 320 MM.

Descrição do produto:

O EVO GUIDE é um kit cirúrgico estéril de uso único, composto por eletrodo bipolar e acessórios, destinado a auxiliar procedimentos minimamente invasivos, permitindo corte e coagulação de tecidos quando utilizado com gerador eletrocirúrgico compatível.



Uso pretendido:

Produto destinado a auxiliar procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos da coluna vertebral, incluindo discectomia percutânea, por meio de acesso ao disco intervertebral e manipulação tecidual. Quando utilizado com gerador eletrocirúrgico compatível, permite corte e coagulação de tecidos por meio de eletrodo bipolar.

Indicação de uso/ Finalidade:

Indicado para utilização nos seguintes procedimentos:

- Procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral
- Discectomia percutânea e técnicas associadas
- Procedimentos percutâneos com acesso ao disco intervertebral

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 15°C e 35°C.
- 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;

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados e habilitados.
- 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 comprometida. 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:

- Uso exclusivo por profissionais de saúde.
- Não reutilizar o produto
- Produto de uso único
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada
- Inspeccionar o produto antes do uso para verificar integridade física
- Não aplicar força excessiva durante o uso
- Evitar flexões excessivas da haste durante o procedimento
- Utilizar somente com equipamentos eletrocirúrgicos compatíveis
- O uso inadequado pode resultar em danos ao paciente ou falha do dispositivo
- Seguir as instruções do fabricante do gerador eletrocirúrgico
- 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.

Especificações:

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



Deve ser utilizado somente com equipamentos eletrocirúrgicos que possuem as seguintes especificações técnicas:

- Modo/Função Bipolar;
- Conexão de entrada Bipolar
- Ajuste de potência
- Frequência de operação: 0,3 MHz a 1 MHz
- Conector de 2 pinos.

Contraindicações:

O uso do produto é contraindicado em:

- Pacientes com infecção ativa no local do procedimento ou infecção sistêmica não controlada;
- Pacientes com alterações anatômicas que impeçam o acesso seguro ao sítio cirúrgico;
- Pacientes sem indicação clínica para procedimentos minimamente invasivos da coluna vertebral;
- Pacientes com distúrbios de coagulação não controlados ou em uso de anticoagulantes sem avaliação médica adequada;
- Situações em que o uso de energia eletrocirúrgica seja contraindicado, conforme avaliação médica e especificações do equipamento utilizado;
- Pacientes com dispositivos eletrônicos implantáveis ativos (ex.: marcapasso), quando não houver avaliação prévia de compatibilidade com equipamentos eletrocirúrgicos;
- Condições clínicas que impeçam a realização de procedimento cirúrgico, conforme critério médico.

Instrução de uso:

1. Verificar a integridade da embalagem e do produto antes do uso
2. Retirar o produto de forma asséptica
3. Conectar o dispositivo a um gerador eletrocirúrgico compatível
4. Posicionar o eletrodo conforme a técnica cirúrgica adotada
5. Acionar o gerador conforme necessário para corte ou coagulação
6. Após o uso, descartar o produto conforme orientações

Nota: A técnica cirúrgica deve ser definida pelo profissional médico responsável.

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 no PGRSS (Programa de Gerenciamento de risco do Serviço de Saúde).

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.



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704060022

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